

## II. ЧАСТНОПРАВОВЫЕ (ЦИВИЛИСТИЧЕСКИЕ) НАУКИ

## Информация для цитирования:

Берг Л. Н., Голубцов В. Г. Потребительское генетическое тестирование: проблемы правового регулирования // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2025. Вып. 4(70). С. 539–548. DOI: 10.17072/1995-4190-2025-70-539-548.

Berg L. N., Golubtsov V. G. *Potrebiteľ'skoe genetichesкое testirovanie: problemy pravovogo regulirovaniya* [Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal Issues of Regulation]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2025. Issue 4(70). Pp. 539–548. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2025-70-539-548.

УДК 34.01

DOI: 10.17072/1995-4190-2025-70-539-548

### Потребительское генетическое тестирование: проблемы правового регулирования

Л. Н. Берг

Уральский государственный  
юридический университет имени В. Ф. Яковлева  
E-mail: mila-berg@mail.ru

В. Г. Голубцов

Пермский государственный  
национальный исследовательский университет  
E-mail: predprim.pravo@gmail.com

Статья поступила в редакцию 22.07.2025

**Введение:** в статье дан обзор правовых аспектов развития потребительского генетического тестирования (*Direct-to-Consumer genetic tests, DTC*), которое приобретает все большее распространение на рынке медицинских услуг. Авторы обращают внимание на специфику DTC, предполагающую, что любое заинтересованное лицо может пройти генетическое тестирование без назначения врача, а также использовать полученные результаты в личных целях. **Цель:** исследовать проблемные аспекты осуществления DTC, связанные с рисками неконсенсуального использования генетической информации, доступа несовершеннолетних к подобному тестированию, генетической дискриминации, с проблематичностью реализации права на отказ от получения какой-либо информации о здоровье. **Методы:** традиционные теоретические и эмпирические методы. **Результаты:** определены несомненные преимущества DTC, которое позволяет выявить широкий круг сведений о генетическом профиле. Вместе с тем обосновываются негативные факторы, связанные с DTC: нарушение режима конфиденциальности генетической информации; ограниченная прогностическая ценность подобных тестов; отсутствие генетического консультирования, без которого потребитель вынужден самостоятельно интерпретировать генетическую информацию. Последнее может привести к принятию неверных решений относительно необходимости обращения за медицинской помощью. **Выводы:** DTC представляет собой перспективную модель генетического тестирования. Между тем для получения максимальной пользы от внедрения DTC и минимизации возможного вреда необходимо специфическое правовое регулирование этой отрасли, обеспечивающее повышенные гарантии правовой охраны интересов потребителей.

**Ключевые слова:** правовое регулирование; потребительское генетическое тестирование; генетическая информация; принцип автономии; конфиденциальность; персонализированная медицина

© Берг Л. Н., Голубцов В. Г., 2025



Данная работа распространяется по лицензии CC BY 4.0. Чтобы просмотреть копию этой лицензии, посетите <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

## II. PRIVATE LAW (CIVIL) SCIENCES

## Information for citation:

Berg L. N., Golubtsov V. G. *Potrebiteľ'skoe genetichesкое testirovanie: problemy pravovogo regulirovaniya* [Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal Issues of Regulation]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2025. Issue 4(70). Pp. 539–548. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2025-70-539-548.

Berg L. N., Golubtsov V. G. *Potrebiteľ'skoe genetichesкое testirovanie: problemy pravovogo regulirovaniya* // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2025. Вып. 4(70). С. 539–548. DOI: 10.17072/1995-4190-2025-70-539-548.

UDC 34.01

DOI: 10.17072/1995-4190-2025-70-539-548

### Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal Issues of Regulation

L. N. Berg

Ural State Law University named after V. F. Yakovlev  
E-mail: mila-berg@mail.ru

V. G. Golubtsov

Perm State University  
E-mail: predprim.pravo@gmail.com

Received 22 Jul 2025

**Introduction:** the article provides an overview of the legal aspects of the development of consumer genetic testing (known as *direct-to-consumer (DTC) genetic testing*), which is becoming increasingly widespread in the medical services market. The authors draw attention to the fact that any interested person can undergo genetic testing without a doctor's prescription and use the obtained results for personal purposes. **Purpose:** to study the problematic aspects of DTC genetic testing associated with the risks of non-consensual use of genetic information, access of minors to such testing, genetic discrimination, and the problematic implementation of the right to refuse to receive any health information. **Methods:** traditional theoretical and empirical methods. **Results:** the paper reveals the undoubted advantages of DTC genetic testing as it provides a wide range of information about the genetic profile. At the same time, negative factors associated with such testing are demonstrated: violation of the confidentiality of genetic information; limited prognostic value of such tests; a lack of genetic counseling, without which consumers are forced to independently interpret genetic information, which can lead to incorrect decisions regarding the need to seek medical care. **Conclusions:** DTC is a promising model of genetic testing. Meanwhile, in order to ensure maximum benefit from the introduction of DTC testing and minimize possible harm, specific legal regulation of this industry is needed, providing increased guarantees of legal protection of consumer interests.

**Keywords:** legal regulation; direct-to-consumer genetic testing; genetic information; principle of autonomy; confidentiality; personalized medicine

© Berg L. N., Golubtsov V. G., 2025



This work is licensed under CC BY 4.0. To view a copy of the license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

## Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal Issues of Regulation

L. N. Berg

Ural State Law University named after V. F. Yakovlev  
E-mail: mila-berg@mail.ru

V. G. Golubtsov

Perm State University  
E-mail: predprim.pravo@gmail.com

Received 22 Jul 2025

**Introduction:** the article provides an overview of the legal aspects of the development of consumer genetic testing (known as direct-to-consumer (DTC) genetic testing), which is becoming increasingly widespread in the medical services market. The authors draw attention to the fact that any interested person can undergo genetic testing without a doctor's prescription and use the obtained results for personal purposes. **Purpose:** to study the problematic aspects of DTC genetic testing associated with the risks of non-consensual use of genetic information, access of minors to such testing, genetic discrimination, and the problematic implementation of the right to refuse to receive any health information. **Methods:** traditional theoretical and empirical methods. **Results:** the paper reveals the undoubted advantages of DTC genetic testing as it provides a wide range of information about the genetic profile. At the same time, negative factors associated with such testing are demonstrated: violation of the confidentiality of genetic information; limited prognostic value of such tests; a lack of genetic counseling, without which consumers are forced to independently interpret genetic information, which can lead to incorrect decisions regarding the need to seek medical care. **Conclusions:** DTC is a promising model of genetic testing. Meanwhile, in order to ensure maximum benefit from the introduction of DTC testing and minimize possible harm, specific legal regulation of this industry is needed, providing increased guarantees of legal protection of consumer interests.

**Keywords:** legal regulation; direct-to-consumer genetic testing; genetic information; principle of autonomy; confidentiality; personalized medicine

### I. Потребительское генетическое тестирование: понятие, виды

В контексте расцвета рынка потребительской генетики и возросшего интереса общественности к генетическим исследованиям особого внимания заслуживает потребительское генетическое тестирование (далее – DTC, от англ. Direct-to-Consumer genetic tests). С момента своего появления в начале 2000-х годов DTC становится все более распространенным и доступным инструментом оценки состояния здоровья. Первой компанией, специализирующейся на DTC, стала американская 23andMe. В настоящее время подобные компании существуют во всем мире. В России рынок DTC активно развивается с 2010 года и за последние пять лет вырос в 4,4 раза в денежном эквиваленте<sup>1</sup>. Потребительское генетическое тестирование – это услуга, предоставляемая частными компаниями потребителю, как правило, напрямую, без посредничества медучреждения. В отличие от медицинского генетического тестирования, цель

которого клиническая диагностика, для прохождения DTC не требуется медицинское направление, нередко данное тестирование проводится дистанционно и не сопровождается медицинским консультированием.

Дальнейшему развитию DTC в России также способствует инициативная политика государства по продвижению и популяризации генетических исследований. На сегодняшний день в этом направлении предприняты важные шаги:

- утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2030 годы<sup>2</sup>;
- анонсировано создание пяти центров геномных исследований мирового уровня<sup>3</sup>;
- поэтапно расширяются программы неонатального скрининга<sup>4</sup>.

DTC обладает существенной спецификой, касающейся его дистрибуции, маркетинга, содержания генетических тестов и степени автономности тестируемых лиц. Стандартная схема распространения DTC имеет следующий вид:

<sup>1</sup> Генетическое тестирование в России: выход в массовый сегмент // РБК. 20 авг. URL: <https://marketing.rbc.ru/articles/15058/>.

<sup>2</sup> Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы: Постановление Правительства РФ от 22 апр. 2019 г. № 479 // Собр. законодательства Российской Федерации. 2019. № 17, ст. 2108.

<sup>3</sup> В 2025 году будет создано 5 центров геномных исследований мирового уровня. URL: <https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-ministerstva/97395/>.

<sup>4</sup> Корочкина А. Путин поручил ввести генетическое тестирование для будущих родителей. URL: <https://www.forbes.ru/society/529550-putin-porucil-vvesti-geneticheskoe-testirovanie-dla-budusih-roditelej>.

## Information in Russian

### Потребительское генетическое тестирование: проблемы правового регулирования

Л. Н. Берг

Уральский государственный  
юридический университет имени В. Ф. Яковлева  
E-mail: mila-berg@mail.ru

В. Г. Голубцов

Пермский государственный  
национальный исследовательский университет  
E-mail: predprim.pravo@gmail.com

Статья поступила в редакцию 22.07.2025

**Введение:** в статье дан обзор правовых аспектов развития потребительского генетического тестирования (Direct-to-Consumer genetic tests, DTC), которое приобретает все большее распространение на рынке медицинских услуг. Авторы обращают внимание на специфику DTC, предполагающую, что любое заинтересованное лицо может пройти генетическое тестирование без назначения врача, а также использовать полученные результаты в личных целях. **Цель:** исследовать проблемные аспекты осуществления DTC, связанные с рисками неконсенсуального использования генетической информации, доступа несовершеннолетних к подобному тестированию, генетической дискриминации, с проблематичностью реализации права на отказ от получения какой-либо информации о здоровье. **Методы:** традиционные теоретические и эмпирические методы. **Результаты:** определены несомненные преимущества DTC, которое позволяет выявить широкий круг сведений о генетическом профиле. Вместе с тем обосновываются негативные факторы, связанные с DTC: нарушение режима конфиденциальности генетической информации; ограниченная прогностическая ценность подобных тестов; отсутствие генетического консультирования, без которого потребитель вынужден самостоятельно интерпретировать генетическую информацию. Последнее может привести к принятию неверных решений относительно необходимости обращения за медицинской помощью. **Выводы:** DTC представляет собой перспективную модель генетического тестирования. Между тем для получения максимальной пользы от внедрения DTC и минимизации возможного вреда необходимо специфическое правовое регулирование этой отрасли, обеспечивающее повышенные гарантии правовой охраны интересов потребителей.

**Ключевые слова:** правовое регулирование; потребительское генетическое тестирование; генетическая информация; принцип автономии; конфиденциальность; персонализированная медицина

### I. Direct-to-Consumer Genetic Testing: Definition, Types

In the context of the flourishing consumer genetics market and the increased public interest in genetic research, direct-to-consumer genetic testing (hereinafter referred to as DTC genetic testing, DTC genetic tests) deserves special attention. Since its emergence in the early 2000s, DTC genetic testing has become an increasingly common and accessible tool for assessing health. The first company to specialize in DTC genetic testing was the American company 23andMe. Currently, similar companies exist all over the world. In Russia, the DTC genetic testing market began to actively develop in 2010 and has grown 4.4 times in monetary terms over the past five years<sup>1</sup>. Direct-to-consumer genetic testing is a service provided by private companies directly to the consumer, usually without the mediation of a medical institution. Unlike medical genetic testing, the purpose

of which is clinical diagnostics, DTC genetic testing does not require a doctor's prescription, and is often carried out remotely, and is not accompanied by medical advice.

Further development of DTC genetic testing in Russia is also facilitated by the state's proactive policy on the promotion and popularization of genetic research. To date, important steps have been taken in this direction:

- the Federal Scientific and Technical Program for the Development of Genetic Technologies for 2019–2030<sup>2</sup> has been adopted;
- the creation of five world-class genomic research centers<sup>3</sup> has been announced;
- neonatal screening programs are gradually expanding<sup>4</sup>.

DTC genetic testing is characterized by specific features regarding its distribution, marketing, the content of genetic tests, and the degree of autonomy of the tested individuals. The standard DTC genetic testing distribution scheme is as follows:

<sup>1</sup> Genetic testing in Russia: Entering the mass segment. RBC [website]. Available at: <https://marketing.rbc.ru/articles/15058/>.

<sup>2</sup> On Approval of the Federal Scientific and Technical Program for the Development of Genetic Technologies in 2019–2030: Decree of the Government of the Russian Federation No. 479 of April 22, 2019. *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 2019. No. 17. Art. 2108.

<sup>3</sup> Five world-class genomic research centers will be created in 2025. *Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation*. Available at: <https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-ministerstva/97395/>.

<sup>4</sup> Korochkina A. Putin orders to introduce genetic testing for future parents. *Forbes* [website]. Available at: <https://www.forbes.ru/society/529550-putin-porucil-vvesti-geneticheskoe-testirovanie-dla-budusih-roditelej>.

1. Соответствующей компанией запускается реклама на телевидении, радио или в ином СМИ.

2. Потребитель заказывает необходимый тест, который доставляется на дом.

3. Потребитель возвращает тестовый набор с личным генетическим образцом по почте в лабораторию.

По содержанию DTC довольно обширно: вместо стандартного теста на определение наличия единичных генетических мутаций или признаков проверяется сразу множество подобных показателей. Это достигается благодаря особой технологии микрочипового исследования ДНК, посредством которой анализируются десятки тысяч генетических вариантов и нуклеотидных позиций одновременно [6, p. 1351]. Потребитель обладает полной самостоятельностью и автономностью как при выборе теста, так и при дальнейшем использовании его результатов. Более того, в рамках DTC потребитель, как правило, недоступны какие-либо консультации медицинского работника или генетического консультанта, то есть расшифровка результатов тестирования интерпретируется потребителем исходя из собственных представлений о генетике и биологии. В этой связи надо учитывать, что нынешние знания и понимание генома далеки от полноты. Многие генетические маркеры до сих пор не обнаружены, так же как неясны их взаимодействия друг с другом и роль в генезисе заболеваний, что существенно ограничивает применение генетической информации в профилактических и клинических целях. Сообразно этому ключевой задачей интерпретации результатов DTC становится определение обоснованности связи между одним геном или группой генов и конкретным заболеванием.

Несмотря на указанную фрагментарность знания о геноме, гражданам предлагается широчайший спектр генетических тестов, включая тесты на предрасположенность к распространенным заболеваниям, тесты на склонность к зависимостям, нутригенетические тесты, связывающие личную генетику с диетическими привычками и образом жизни, тесты на определение этнического происхождения и родословной и многие иные. При этом можно выделить три типа DTC. К первому относятся программы само-тестирования, не предусматривающие участия медицинских работников или генетических консультантов. Напротив, для второго типа их привлечение обязательно на одной из стадий DTC (либо на всех): при заказе теста, при взятии образцов, при анализе результатов теста. Наконец, третий тип DTC предполагает, что потребитель самостоятельно загружает полученные результаты на сторонние веб-сайты, специализирующиеся на генетическом онлайн-консультировании. В то время как некоторые авторы рассматривают DTC в качестве инструмента, позволяющего заинтересованным лицам самостоятельно получать сведения о собственном генетическом профиле [13,

p. 849], другие видят в распространении DTC тревожную тенденцию из-за отсутствия необходимых стандартов качества, недостаточности клинической и аналитической достоверности, потенциального введения потребителей в заблуждение [10, p. 401].

Параллельно с развитием DTC нарастают и правовые вызовы. Генетическая информация – одна из наиболее чувствительных категорий персональных данных. Закономерно, что она является предметом междисциплинарного регулирования, находящегося на пересечении права, биоэтики, медицины, информационных технологий и коммерции. И поскольку такие тесты не всегда соответствуют клиническим стандартам точности, это особенно важно с точки зрения привлечения к юридической ответственности за вред вследствие недостоверных результатов тестирования.

## II. Особенности DTC

Если говорить о специфике DTC, в первую очередь обращает на себя внимание его дистрибуция и маркетинг. Рассчитанные на привлечение как можно большего числа потребителей, на телевидении и в Интернете появляются многочисленные рекламные ролики с эмоциональным и развлекательным содержанием без указания на то, что неправильная интерпретация результатов теста может стать причиной принятия неверного решения относительно совершения медицинского вмешательства – например, профилактической мастэктомии или прерывания беременности, прекращения применения предписанных лекарств. Более того, реклама DTC практически не упоминает о возможной клинической недостоверности тестов и о том, что выявленные при их проведении связи между генетической мутацией и каким-либо заболеванием не свидетельствуют о причинности. Так, в 2006 году в США было проведено масштабное исследование нутригенетических тестов, предназначенных для адаптации диеты и образа жизни потребителя к личным генетическим особенностям и предлагавшихся на рынке DTC<sup>1</sup>. Выяснилось, что результаты тестов недостоверны и не основаны на уникальном генетическом профиле потребителя. Более того, в них указывались несуществующие риски возникновения заболеваний. Повторим, до сих пор не выяснено, как именно гены связаны с распространенными заболеваниями. Некоторые из них, например диабет и сердечно-сосудистые заболевания, связаны не с одним геном, а с их группой [6, p. 1352]. Соответственно, мутация только одного из генов может и существенно повлиять на здоровье человека, и едва затронуть его. Например, риск болезни Альцгеймера при мутации гена APOE4 реализуется только в 60 % случаев [8, p. 7]. Стоит учитывать и отсутствие в сообществе ученых-генетиков единообразия в интерпретации и оценке полиморфизмов<sup>2</sup>. Ска-

1. The company launches advertising on television, radio, or other media.

2. The consumer orders the necessary test, which is delivered to his/her home.

3. The consumer returns the test kit with a personal genetic sample to the laboratory by mail.

The content of DTC genetic testing is quite extensive: instead of a standard test for determining the presence of single genetic mutations or traits, many similar indicators are checked at once. This is achieved through a special DNA microarray technology, which analyzes tens of thousands of genetic variants and nucleotide positions simultaneously [6, p. 1351]. The consumer has complete independence and autonomy both in choosing a test and in the subsequent use of its results. Moreover, within the framework of DTC genetic testing, the consumer, as a rule, does not have access to any consultations with a medical professional or genetic consultant. That is, the decoding of test results is interpreted by consumers based on their own ideas about genetics and biology. Meanwhile, it should be taken into account that current knowledge and understanding of the genome are far from complete. Many genetic markers have not yet been identified, their interaction with each other and their role in the origin of illnesses are also unclear, all this significantly limiting the use of genetic information for preventive and clinical purposes. Accordingly, the key task of interpreting DTC genetic testing results is to determine the validity of the relationship between one gene or group of genes and a specific disease.

Despite the mentioned fragmentary knowledge of the genome, there is a wide range of genetic tests, including tests for predisposition to common diseases, tests for addiction susceptibility, 'nutrigenetic' tests that link personal genetics with dietary habits and lifestyle, tests to determine the ethnic origin and ancestry, and many others. On the whole, three types of DTC genetic testing can be distinguished. The first includes self-testing programs that do not involve doctors or genetic counselors. On the contrary, for the second type, their involvement is mandatory at some or all stages of testing: when ordering a test, when taking samples, when analyzing test results. Finally, the third type assumes that the consumer independently uploads the results to website of third-party that specializing in online genetic counseling. While some authors consider DTC genetic testing as a tool that allows interested parties to independently obtain information about their own genetic profile [13, p. 849],

others believe that the proliferation of DTC genetic testing is a worrying trend in terms of the lack of necessary quality standards, insufficient clinical and analytical validity, and potential misleading of consumers. [10, p. 401].

As DTC genetic testing evolves, legal challenges are also growing. Genetic information is one of the most sensitive categories of personal data. Accordingly, genetic information is the subject of interdisciplinary regulation, located at the intersection of law, bioethics, medicine, IT, and commerce. Since such tests do not always meet clinical standards of accuracy, this is especially important in terms of bringing to legal liability for harm due to unreliable test results.

## II. The Specific Features of DTC Genetic Testing

The main specific features of DTC genetic testing are related to its distribution and marketing. In order to attract as many consumers as possible, numerous commercials with emotional and entertaining content appear on television and on the Internet without indicating that an incorrect interpretation of the test results may lead to an incorrect decision regarding medical intervention (for example, a preventive mastectomy or termination of pregnancy, or discontinuation of prescribed medications). Moreover, advertising of DTC genetic testing practically does not mention the possible clinical unreliability of the tests and the fact that the links between a genetic mutation and a disease identified during their implementation do not indicate causality. For example, in 2006, a large-scale study of 'nutrigenetic' tests (designed to adapt the consumer's diet and lifestyle to personal genetic characteristics) offered on the DTC genetic testing market was conducted in the United States<sup>1</sup>. It turned out that the test results were unreliable and were not based on the unique genetic profile of the consumer. Moreover, they indicated non-existent risks of developing diseases. At the present time, it is still not clear how exactly genes are associated with common diseases. Some of them (for example, diabetes and cardiovascular diseases) are associated not with one gene, but with a group of them [6, p. 1352]. Accordingly, a mutation of only one gene can affect a person's health either significantly or only slightly. For example, the risk of Alzheimer's disease with a mutation of the APOE4 gene is realized in only 60% of cases [8, p. 7]. It is also worth considering that the scientists disagree about the interpretation of polymorphisms, which are assessed differently<sup>2</sup>. Thus,

<sup>1</sup> Nutrigenetic Testing: Tests Purchased from Four Web Sites Mislead Consumers. URL: <https://www.gao.gov/assets/gao/-06-977t.pdf>.

<sup>2</sup> Very rare pathogenic genetic variants detected by SNP-chips are usually false positives: implications for direct-to-consumer genetic testing / M. N. Weedon, L. Jackson, J. W. Harrison et al. URL: [bioRxiv](https://www.biorxiv.org/content/10.1101/696799v1.full.pdf). URL: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/696799v1.full.pdf>.

<sup>1</sup> Nutrigenetic testing: Tests purchased from four web sites mislead consumers. *U.S. Government Accountability Office* [website]. Available at: <https://www.gao.gov/products/gao-06-977t>.

<sup>2</sup> Weedon M. N., Jackson L., Harrison J. W., et al. Very rare pathogenic genetic variants detected by SNP-chips are usually false positives: implications for direct-to-consumer genetic testing. Available at: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/696799v1.article-metrics>.

занное свидетельствует о том, что большинство продуктов DTC описывают данные о предрасположенности, вероятность проявления которых невысока.

Между тем маркетинговая тактика компаний, специализирующихся на DTC, довольно успешна в части побуждения использования их услуг. Подтверждением может служить реклама, запущенная лабораторией Myriad Genetics в США в 2002 году [5, p. 51]. Рекламный слоган о необходимости прохождения всеми женщинами с семейной историей онкологических заболеваний генетических тестов и их успешности в плане ранней диагностики рака молочной железы привел к значительному увеличению количества заказываемых тестов. При этом повышение данного показателя было зафиксировано даже среди женщин, у которых отсутствовала предрасположенность к развитию онкологических заболеваний. Реклама Myriad Genetics вызвала широкий общественный резонанс и критиковалась за чрезмерное давление на женщин и создание у них чувства излишней тревоги по поводу здоровья. Ярким примером некорректности рекламы DTC также служит дело по коллективному иску против компании Асу-Gen Biolabs, которая, по мнению истцов, вела ненадлежащую деловую практику и вводила в заблуждение потребителей утверждениями о 99%-ной точности

генетических тестов [7, p. 91]. В судебном процессе была доказана необоснованность подобных заявлений Асу-Gen Biolabs.

Примечательно исследование веб-сайтов трех разных компаний, предлагающих DTC (по одной из США, Европы и Азии) [16, p. 8]. В нем, в частности, анализировались их маркетинговые тактики, нацеленные на создание образа DTC как некоего развлечения, а не медицинской услуги. Вместе с тем ни один сайт не содержал важной правовой информации относительно защиты конфиденциальности генетической информации, условий ее использования третьими лицами без согласия потребителя, последующего хранения и утилизации полученных биообразцов.

Аналогичным образом сайты российских компаний-поставщиков DTC привлекают внимание потребителей развлекательным контентом. Например, на странице компании Genotek размещены положительные отзывы известных телеведущих и певцов об опыте DTC. Компания Atlas с той же целью использует истории людей, нашедших благодаря генетическому тестированию родственников. Между тем, как видно из приведенной ниже таблицы, сайты российских компаний-поставщиков DTC в некоторых случаях лишены важной информации о правовых аспектах генетического тестирования.

**Сравнительная таблица российских компаний-поставщиков DTC о правовых аспектах генетического тестирования**

Критерий анализа	Genotek	Atlas	Medical Genomics	MyGenetics
Ограничение доступа к тестированию для несовершеннолетних	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Информация о порядке хранения и утилизации биообразцов	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Предупреждение о возможном использовании биообразцов в научных целях	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Указание на конфиденциальность генетической информации	Имеется	Имеется	Отсутствует	Отсутствует
Реализация права на отказ от получения какой-либо информации о здоровье	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено

Перечисленные особенности дистрибуции и маркетинга DTC создают сразу несколько поводов для беспокойства. Во-первых, потенциальная ценность генетических тестов DTC в смысле повышения осведомленности населения о собственном генетическом профиле нивелируется «генетической» неграмотностью [14, p. 34]. Основным ее выражением выступает низкая информированность населения о современных достижениях в сфере генетики и их прикладном значении, особенно в плане персонализированной медицины [2, p. 374]. С этой точки зрения тесты DTC фактически являются продуктом развлекательного характера для нишевой, а не массовой аудитории. Придание DTC практико-ориентированного уклона

(например, посредством включения в услугу консультаций профильных врачей, рекомендаций касательно сдачи дополнительных анализов или изменения образа жизни) должно способствовать повышению качества подобного самотестирования, в рамках которого потребитель вынужден принимать сугубо профессиональные клинические решения, снимая бремя ответственности с медицинских работников. Во-вторых, большинство медработников не применяют достижения генетики в терапевтической практике и не могут интерпретировать генетическую информацию протестированным пациентам, а число обученных этому генетических консультантов до сих пор незначительно<sup>1</sup>. В-третьих, следствием фрагментарного

<sup>1</sup> Эксперт заявил, что в некоторых регионах нет ни одного врача-генетика. URL: <https://tass.ru/obschestvo/14747965>.

most DTC genetic testing products describe data on predispositions the likelihood of the manifestation of which is low.

Meanwhile, the marketing tactics of DTC genetic testing companies have been quite successful in encouraging the use of their services. This can be exemplified by the advertising launched by the genetic laboratory Myriad Genetics in the USA in 2002 [5, p. 51]. The advertising slogan about the need for all women with a family history of cancer to undergo genetic tests and their success in terms of early diagnosis of breast cancer led to a significant increase in the number of tests. Moreover, an increase in this indicator was recorded even among women who did not have a predisposition to developing cancer. Myriad Genetics' advertising caused a wide public outcry and was criticized for putting excessive pressure on women and creating a sense of unnecessary anxiety about their health. A striking example of the inaccuracy of DTC genetic testing advertising is also the class action lawsuit against Acu-Gen Biolabs, which, according to the plaintiffs, engaged in improper business practices and misled consumers by claiming that its genetic tests were 99% accurate [7, p. 91].

The lawsuit proved that Acu-Gen Biolabs' claims were unfounded.

Another study to be mentioned is the study of websites of three different companies (from the USA, Europe, and Asia) offering DTC genetic testing [16, p. 8]. Among other things, this study analyzed the companies' marketing tactics aimed at creating an image of DTC genetic testing as some kind of entertainment rather than a medical service. At the same time, none of the sites contained important legal information regarding the protection of the confidentiality of genetic information, the conditions for its use by third parties without the consent of the consumer, the subsequent storage and disposal of the obtained bio-samples.

Similarly, websites of Russian DTC genetic testing companies attract consumers with entertaining content. For example, the page of the Genotek company contains positive reviews from famous TV hosts and singers about their DTC genetic testing experience. The Atlas company uses stories of people who found relatives through genetic testing to attract consumers. Meanwhile, as can be seen from the table below, the sites of Russian DTC genetic testing companies, in some cases, lack important information about the legal aspects of genetic testing.

**Comparison of Russian companies supplying DTC genetic tests in terms of the legal aspects of genetic testing**

Analysis criteria	Genotek	Atlas	Medical Genomics	MyGenetics
Restriction of access to testing for minors	Not applied	Not applied	Not applied	Not applied
Information on the procedures for storing and disposing of biological samples	Not provided	Not provided	Not provided	Not provided
Warning about possible use of biological samples for scientific purposes	Not provided	Not provided	Not provided	Not provided
Genetic information privacy statement	Available	Available	Not provided	Not provided
Realization of the right not to know	Not provided	Not provided	Not provided	Not provided

The mentioned features of DTC genetic testing distribution and marketing raise several concerns. Firstly, the potential value of DTC genetic tests in terms of raising public awareness of their own genetic profile is undermined by 'genetic' illiteracy [14, p. 34]. Its main expression is the low awareness of the population of modern achievements in the field of genetics and their applied significance, especially in terms of personalized medicine [2, p. 374]. From this point of view, DTC genetic tests are in fact an entertainment product for a niche rather than a mass audience. Giving DTC genetic testing a more practice-oriented

focus (for example, by including consultations with doctors, recommendations for additional tests or lifestyle changes) should contribute to improving the quality of such self-testing, within the framework of which the consumer is forced to make purely professional clinical decisions, removing the burden of responsibility from healthcare professionals. Secondly, most of them do not apply the achievements of genetics in therapeutic practice and cannot interpret genetic information for tested patients, and the number of genetic consultants trained in this area is still insignificant<sup>1</sup>. Thirdly, the fragmented legal

<sup>1</sup> Expert states that in some regions there is not a single geneticist. TASS [website]. Available at: <https://tass.ru/obschestvo/14747965>.

правового регулирования рынка DTC стала деятельностью множества компаний и лабораторий, которые не могут гарантировать качество и точность тестирования, его клиническую и аналитическую достоверность. Так, в России сфера оказания услуг по генетическому тестированию не охватывается действием Постановления Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852<sup>1</sup> и не требует получения лицензии. Это ставит потребителя, не защищенного от множества юридических проблем, связанных с практикой DTC, в уязвимое положение. Некоторые из наиболее явных проблем обсуждаются далее.

Таким образом, DTC являет собой относительно новый, но юридически значимый вид отношений, в которых субъект предоставляет биологический материал частной компании с целью получения информации о своем генетическом коде. В отличие от медицинского генетического анализа, DTC инициируется самим субъектом, не требует врачебного назначения и не предполагает медицинского наблюдения. С юридической точки зрения персональное генетическое тестирование имеет признаки гражданского договора, например соглашения об обработке персональных данных и (в ряде случаев) лицензионной передачи прав на использование обезличенной информации. Однако данная юридическая конструкция характеризуется существенным дисбалансом сторон, поскольку потребитель практически не способен влиять на условия договора. Так, в соглашениях компаний 23andMe<sup>2</sup> и MyHeritage<sup>3</sup> указывается, что потребитель предоставляет компании неисключительное право на использование своих обезличенных данных в исследовательских и коммерческих целях. Фактически же речь идет о бессрочном распоряжении биоинформацией без адекватного механизма контроля со стороны субъекта.

Договорная модель, используемая в Российской Федерации, также не является исчерпывающей. Генетическая информация не относится к самостоятельным объектам гражданских прав, однако может быть элементом других объектов гражданских прав, поименованных в статье 128 ГК РФ<sup>4</sup>, таких как нематериальные блага (тайна частной жизни) и результаты интеллектуальной деятельности (база данных) [3, с. 118]. Следовательно, требуется установление режима правовой охраны: лицензирование компаний, введение запретов, а также юридической ответственности за утечку и неправомерное использование генетических данных.

### III. Неконсенсуальное использование генетической информации

Сбор образцов ДНК при проведении DTC максимально прост, и у соответствующих компаний имеется обширный массив биообразцов, которые фактически формируют частные банки генетической информации. При этом режим ее конфиденциальности неясен ввиду отсутствия правил, определяющих, что именно разрешено делать с предоставленными биообразцами. Они могут навсегда остаться для хранения в лаборатории, быть переданы третьим лицам, утилизированы, использоваться в научных исследованиях и т. д. [11, р. 515].

Часто предупреждение о дальнейшем использовании биообразцов прямо не заявлено на интернет-сайте компании и не включено в содержание информированного согласия [11, р. 516]. То есть клиент не знает о том, что его биообразцы могут использоваться компаниями в иных целях. Ситуация усугубляется тем, что образцы, собранные в рамках DTC и затем передаваемые для исследований научным или фармацевтическим организациям, остаются идентифицируемыми. Соответственно, конфиденциальность генетической информации может нарушаться. Одновременно с этим компании-поставщики DTC не уведомляют о сопутствующих рисках, оставляя потребителя в полном неведении.

Помимо этого, вполне возможны ситуации, когда субъект неконсенсуально получает биообразец другого субъекта (например, образец слюны может быть взят из любой посуды) и предоставляет для анализа в соответствующую компанию. Этому способствует специфика DTC: доступность, анонимность, отсутствие контроля со стороны системы здравоохранения. При заказе теста и отправлении биообразцов потребитель может передать ложные персональные данные компании-поставщику DTC, у которой нет эффективных средств аутентификации личности клиента, обращающегося за услугой самостоятельно, без направления компетентного медицинского работника. Указанные случаи неконсенсуального использования биообразцов в рамках DTC представляют собой нарушение права человека на неприкосновенность его личности и достоинства и запрета медицинских и научных экспериментов без добровольного согласия, а также могут повлечь за собой причинение морального вреда в связи с потерей конфиденциальности генетической информации. В настоящее время в России не предусмотрена юридическая ответственность за действия по неконсенсуальному использованию

regulation of the DTC genetic testing market has resulted in the activities of many companies and laboratories that cannot guarantee the quality and accuracy of testing, its clinical and analytical reliability. For example, in Russia, the provision of genetic testing services is not covered by the Government Resolution of June 1, 2021 No. 852<sup>1</sup> and does not require a license. This puts the consumer in a vulnerable position, unprotected from many legal problems associated with DTC genetic testing practices. Some of the most obvious ones are discussed below.

Thus, DTC genetic testing is a relatively new but legally significant type of relationship in which a subject provides biological material to a private company in order to obtain information about their genetic profile. Unlike medical genetic analysis, DTC genetic testing is initiated by the person, does not require a doctor's prescription, and does not involve medical supervision. From a legal point of view, personal genetic testing has the characteristics of a civil contract, for example, an agreement on the processing of personal data and (in some cases) a license transfer of rights to use anonymized information. However, this legal structure is characterized by a significant imbalance of the parties, where the consumer is practically unable to influence the terms of the agreement. For example, the agreements of 23andMe<sup>2</sup> and MyHeritage<sup>3</sup> indicate that the consumer grants the company a non-exclusive right to use their anonymized data for research and commercial purposes. In fact, this means perpetual disposal of bioinformation by the companies without an adequate control mechanism on the part of the subject.

The contractual model used in the Russian Federation is also not exhaustive. Genetic information does not relate to independent objects of civil rights, but it can be an element of other objects of civil rights named in Article 128 of the Civil Code of the Russian Federation<sup>4</sup>, such as intangible assets (privacy) and the results of intellectual activity (database) [3, p. 118]. Therefore, it is necessary to establish a legal protection regime: license companies, introduce prohibitions and legal liability for data leakage and illegal use of genetic data.

### III. Non-Consensual Use of Genetic Information

Collection of DNA samples during DTC genetic testing is an extremely simple process and the companies have a large array of bio-samples that, as a matter of fact, form private banks of genetic information. At the same time, the confidentiality regime is unclear due to the lack of rules defining what exactly is allowed to be done with the provided bio-samples. They can remain in the laboratory forever, be transferred to third parties, be used in scientific research, be disposed, etc. [11, p. 515].

It is often the case that a warning about further use of bio-samples is not directly stated on the company's website and is not included in the content of the informed consent [11, p. 516]. Accordingly, the client does not know that his/her bio-samples can be used by companies for other purposes. The situation is aggravated by the fact that samples collected within the framework of DTC genetic testing and then transferred for research to scientific or pharmaceutical organizations remain identifiable. Accordingly, the confidentiality of genetic information can be violated. At the same time, DTC genetic testing companies do not disclose the risks involved, leaving consumers completely uninformed.

In addition, it is possible that a subject non-consensually receives a bio-sample from another subject (for example, a saliva sample can be taken from any container) and provides it to the relevant company for analysis. This is facilitated by the specific features of DTC genetic testing: availability, anonymity, lack of control by the healthcare system. When ordering a test and sending bio-samples, a consumer can provide false personal data to a DTC genetic testing supplier company that does not have effective means of authenticating the identity of a client requesting the service, without a referral from a competent healthcare professional. These cases of non-consensual use of bio-samples within the framework of DTC genetic testing constitute violations of a person's right to personal integrity and dignity and the prohibition of medical and scientific experiments without voluntary consent, and may also entail moral harm due to the loss of confidentiality of genetic information. Currently, there is no legal liability for actions related to the non-consensual use of bio-samples in Russia.

<sup>1</sup> О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 // Собр. законодательства Российской Федерации. 2021. № 23, ст. 4091.

<sup>2</sup> Privacy Statement. URL: <https://www.23andme.com/legal/privacy/>.

<sup>3</sup> Terms and Conditions. URL: <https://www.myheritage.com/terms-and-conditions>.

<sup>4</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая): Федер. закон от 30 нояб. 1994 г. № 51-ФЗ // Собр. законодательства Российской Федерации. 1994. № 32, ст. 3301.

<sup>1</sup> On the Licensing of Medical Activities (Except for the Specified Activities Carried Out by Medical Organizations and Other Organizations That Are Part of the Private Healthcare System on the Territory of the Skolkovo Innovation Center) and Invalidation of Some Acts of the Government of the Russian Federation: Decree of the Government of the Russian Federation No. 852 of June 1, 2021. *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 2021. No. 23. Art. 4091.

<sup>2</sup> Privacy Statement. *23andMe* [website]. Available at: <https://www.23andme.com/legal/privacy/>.

<sup>3</sup> Terms and Conditions. *MyHeritage* [website]. Available at: <https://www.myheritage.com/terms-and-conditions>.

<sup>4</sup> Civil Code of the Russian Federation (Part 1): Federal Law No. 51-FZ of November 30, 1994. *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 1994. No. 32. Art. 3301.

биообразцов. Вместе с тем без соответствующего законодательного регулирования нельзя полноценным образом обеспечить защиту конфиденциальности при реализации практики DTC.

#### IV. DTC с участием несовершеннолетних

Генетическое тестирование несовершеннолетних является вопросом на стыке права и этики, особенно в части так называемого прогностического тестирования, которое проводится в отношении бессимптомного субъекта для выявления риска заболевания в будущем. Многие авторы указывают на значительный вред подобного тестирования, поскольку оно способно вызвать у несовершеннолетних сильный эмоциональный стресс, исказить самооценку и самовосприятие, привести к апатии [12, p. 275]. Напротив, ряд авторов утверждает, что преимущества тестирования перевешивают его потенциальный вред, так как выяснение генетической информации (даже негативного характера, с подтверждением предрасположенности к заболеванию) может облегчить процесс адаптации несовершеннолетнего к будущей самостоятельной жизни [20, p. 642]. Представляется, что подобный взгляд в целом коррелирует с нынешним восприятием генетики в качестве эффективного инструмента превентивной медицины.

Сравнивая DTC и «традиционное» генетическое тестирование несовершеннолетних, отметим, что для последнего ключевое значение имеют согласие родителей и мнение медицинского работника, которое призвано гарантировать, что решение о проведении тестирования наиболее полно соответствует интересам несовершеннолетнего, а не направлено на снижение тревожности родителей или удовлетворение их любопытства. Таким образом, уместность генетического тестирования конкретного несовершеннолетнего оценивается профессионально, исходя из предположительных преимуществ и рисков. Напротив, коммерческая доступность DTC и отсутствие стороннего контроля позволяют родителям и самим несовершеннолетним беспрепятственно проверить генетический профиль, даже «в обход» возражений врача против тестирования. Подобный неконтролируемый доступ к DTC ставит несовершеннолетних в уязвимое положение, подвергая их воздействию потенциально неблагоприятных результатов генетического тестирования.

В связи со сказанным закономерно встает вопрос: следует ли полностью ограничить доступ несовершеннолетних к DTC? Ответ необходимо искать с учетом международно-правовых стандартов прав несовершеннолетних, закрепленных в Конвенции о

правах ребенка<sup>1</sup> (далее – Конвенция) и отражающих идею о том, что дети вправе иметь и высказывать собственное мнение о каждом аспекте их жизни, в том числе об использовании медицинской помощи для поддержания физического здоровья. Более того, статья 24 Конвенции предусматривает право детей на участие в принятии решений, касающихся их здоровья, и обязанность государства гарантировать доступность наиболее передовых услуг системы здравоохранения и средств восстановления здоровья. В целях обеспечения прав детей на охрану здоровья в порядке, установленном статьей 10 ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»<sup>2</sup>, в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения осуществляются мероприятия по оказанию детям бесплатной медицинской помощи, предусматривающей их оздоровление, профилактику, диагностику и лечение заболеваний.

Рассматривая проблему доступа несовершеннолетних к DTC именно в этом контексте, можно прийти к выводу о несостоятельности доводов, поддерживающих отказ от генетического тестирования несовершеннолетних как неспособных, в силу возраста, принимать взвешенные решения относительно собственного физического здоровья. Напротив, знание собственного генетического профиля будет способствовать поддержанию физического и психического здоровья несовершеннолетних. Исходя из заложенной в Конвенции концепции учета мнения и уважения их взглядов видится допустимым разрешить несовершеннолетним доступ к DTC, но лишь при обязательном участии законных представителей и генетического консультанта.

#### V. Генетическая дискриминация

Генетическая дискриминация касается ситуаций принятия тех или иных решений исключительно на основании информации о генетическом профиле (как правило, об имеющихся заболеваниях или о предрасположенности к ним) того или иного человека [17, p. 191]. Примеры подобной дискриминации часто обнаруживаются в контексте вопросов трудоустройства и медицинского страхования. Например, генетическая информация о здоровье конкретного человека может быть использована страховыми компаниями при принятии решения о повышении страховых взносов или заключении договора страхования. В свою очередь генетическая дискриминация в трудовых правоотношениях обусловлена наличием у работодателя доступа к значительному массиву персональных данных физических лиц (не только работников, но и лиц, желающих заключить трудовой договор), в том числе касающихся состояния здоровья.

At the same time, without appropriate legislative regulation, it is impossible to fully ensure the protection of confidentiality when implementing DTC genetic testing practices.

#### IV. DTC Genetic Testing with the Participation of Minors

Genetic testing of minors is an issue at the intersection of law and ethics, especially in terms of so-called predictive testing, which is performed on an asymptomatic subject to identify the risk of disease in the future. Many authors point to the significant harm of such testing for minors, for whom it can cause severe emotional stress, distort self-esteem and self-perception, and lead to apathy [12, p. 275]. On the contrary, some authors argue that the benefits of testing outweigh the potential harm, since finding out genetic information (even of a negative nature, with confirmation of a predisposition to disease) can facilitate the process of adaptation of a minor to future independent life [20, p. 642]. It seems that such a view generally correlates with the current perception of genetics as an effective tool of preventive medicine.

In comparing DTC genetic testing and ‘traditional’ genetic testing of minors, we note that for the latter, parental consent and the opinion of a health care professional are key to ensure that the decision to conduct testing is in the best interests of the minor and not aimed at alleviating parental anxiety or satisfying their curiosity. Thus, the appropriateness of genetic testing for a particular minor is professionally assessed based on the perceived benefits and risks. In contrast, the commercial availability of DTC genetic testing and the lack of third-party oversight allow parents and minors to freely test a genetic profile, even ‘overriding’ a physician’s objections to testing. Such uncontrolled access to DTC genetic testing places minors in a vulnerable position, exposing them to potentially adverse genetic testing results.

Due to this, a question arises: should minors’ access to DTC genetic testing be completely restricted? The answer must be sought, taking into account international legal standards for the rights of minors enshrined in the Convention on the Rights of the Child<sup>1</sup>

(hereinafter referred to as the Convention) and reflecting the idea that children have the right to have and express their own opinion about every aspect of their lives, including the use of medical care to maintain physical health. Moreover, Article 24 of the Convention provides the right of children to participate in decision-making regarding their health and the obligation of the state to guarantee the availability of the most advanced health care services and health restoration facilities. In order to ensure children’s rights to health, state and municipal healthcare institutions implement measures to provide children with free medical care, including their recovery, prevention, diagnosis, and treatment of diseases according to the Article 10 of the Federal Law ‘On Basic Guarantees of the Rights of the Child in the Russian Federation’<sup>2</sup>.

Considering the issue of minors’ access to DTC genetic testing in this context, one can deem as unfounded the objections raised against genetic testing of minors as incapable of making informed decisions regarding their own physical health due to their age. On the contrary, knowledge regarding the genetic profile will help maintain the physical and mental health of minors. Based on the concept of taking into account the opinions and respect for their views, as laid down in the Convention, it seems acceptable to allow access to DTC for minors, but only with the mandatory participation of legal representatives and a genetic consultant.

#### V. Genetic Discrimination

Genetic discrimination appears where decisions are made solely based on information about the genetic profile (usually about existing diseases or predisposition to them) of a particular person [17, p. 191]. Examples of such discrimination are often found in the context of employment and health insurance issues. For example, genetic information about the health of a particular person can be used by insurance companies when deciding to increase insurance payment or to conclude an insurance contract. In turn, genetic discrimination in labor relations is due to the employer having access to a significant array of personal data of individuals (not only employees, but also persons wishing to conclude an employment contract), including those related to their health.

<sup>1</sup> Конвенция о правах ребенка (принята резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи от 20 нояб. 1989 г.). URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/childcon.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml).

<sup>2</sup> Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации: Федер. закон от 24 июля 1998 г. № 124-ФЗ // Собр. законодательства Российской Федерации. 1998. № 31, ст. 3802.

<sup>1</sup> Convention on the Rights of the Child (adopted by Resolution 44/25 of the General Assembly of November 20, 1989). *United Nations* [website]. Available at: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/childcon.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml).

<sup>2</sup> On the Basic Guarantees of the Rights of the Child in the Russian Federation: Federal Law No. 124-FZ of July 24, 1998. *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 1998. No. 31. Art. 3802.

По мнению некоторых авторов, именно распространение ДТС явилось причиной увеличения числа случаев генетической дискриминации [9, p. 53]. Указанная точка зрения видится вполне обоснованной с учетом специфики ДТС: доступность, анонимность, отсутствие контроля со стороны системы здравоохранения.

Проявления генетической дискриминации запрещены в законодательстве некоторых государств. Например, в США действует Закон о неразглашении генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), устанавливающий ответственность за акты генетической дискриминации в сфере медицинского страхования и трудоустройства. Примечательно, что в GINA предусмотрены меры защиты и для близких родственников лица, прошедшего генетическое тестирование, поскольку генетическая информация последнего может быть использована для идентификации членов семьи.

В России пока не принят нормативный правовой акт, непосредственно запрещающий проявления генетической дискриминации и злоупотребление доступом к генетической информации. Вместе с тем отдельные положения о ее получении, обработке, использовании и хранении предусмотрены в Федеральном законе от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»<sup>1</sup> и в Федеральном законе от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»<sup>2</sup>, по смыслу пункта 1 статьи 11 которого генетическая информация относится к биометрическим персональным данным – сведениям, характеризующим физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность. Представляется, что существующий в российском законодательстве пробел относительно генетической дискриминации усугубит ее негативное влияние на научно-медицинский прогресс и продвижение генетического мониторинга, поскольку боязнь подвергнуться дискриминационному отношению может стать причиной отказа от участия в клинических испытаниях и генетическом тестировании.

#### VI. ДТС и право на отказ от получения какой-либо информации о здоровье

Право пациента на отказ от получения какой-либо информации о своем здоровье вытекает из фундаментального биоэтического принципа автономии [1, p. 52], содержание которого образуют следующие элементы [4, p. 437]:

– участие пациента в процессе принятия решений относительно любых вопросов оказания медицинской помощи (право пациента на самоопределение);

– способность пациента осознанно определять характер и объем медицинского вмешательства согласно информации, исчерпывающе и в доступной форме изложенной врачом;

– врачебная тайна, предполагающая конфиденциальность всей известной врачу информации о состоянии здоровья пациента;

– информированность пациента о потенциальных рисках и негативных последствиях медицинских вмешательств.

С одной стороны, автономия предполагает передачу врачом пациенту полной, актуальной и точной информации о состоянии здоровья и вариантах медицинского лечения. С другой стороны, врач не вправе заставить пациента получать сведения, которые тот не желает знать. Ознакомление с информацией медицинского характера может быть крайне стрессовой ситуацией для пациента, особенно если учесть, что некоторые диагнозы ведут к социальной стигматизации и дискриминации. Более того, отказ пациента от получения медицинской информации может быть обусловлен отсутствием препаратов для лечения диагностируемого заболевания.

Вместе с тем право пациента на отказ от получения какой-либо информации о своем здоровье неоднократно подвергалось критике. По мнению ряда авторов, право на отказ от информации о собственном здоровье находится в противоречии с принципом автономии, так как последний требует обладания пациентом всей полнотой сведений для принятия самостоятельных решений [18, p. 476]. Аналогичным образом актуальные знания о физическом состоянии необходимы для получения от лица информированного согласия, без которого нельзя реализовать большую часть медицинских процедур. Применительно к генетике право пациента на отказ от получения информации о своем здоровье вступает в еще более острый «конфликт» с принципом автономии. С одной стороны, врач обязан проинформировать пациента обо всех наследственных рисках, выявленных в рамках генетического тестирования [15, p. 18]. С другой – у пациента имеется право не знать о последних, закрепленное в Конвенции о правах человека и биомедицине<sup>3</sup>. Налицо, таким образом, невозможность одновременной и полной реализации обязанности сообщения генетической информации и права ее непринятия. Это положение усугубляется тем, что генетическая информация характеризует не только одного человека, но и членов его семьи. Например, выявление генетических мутаций у одного из родителей с высокой долей вероятности свидетельствует об их наличии у детей. В связи с названной особенностью генетической информации право

According to some authors, it was the spread of DTC genetic testing that caused the increase in the number of cases of genetic discrimination [9, p. 53]. This point of view seems quite reasonable, given the specific features of DTC genetic testing: accessibility, anonymity, lack of control by the healthcare system.

Genetic discrimination is prohibited in some countries. For example, in the United States, the Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) is in effect, establishing liability for acts of genetic discrimination in the areas of health insurance and employment. It is noteworthy that GINA also protects close relatives of a person who has undergone genetic testing, since the latter's genetic information can be used to identify family members.

Russia has not yet adopted a regulatory act directly prohibiting genetic discrimination and abuse of access to genetic information. At the same time, separate provisions on its receipt, processing, use, and storage are established in Federal Law No. 242-FZ 'On State Genomic Registration in the Russian Federation'<sup>1</sup> of December 3, 2008 and in Federal Law No. 152-FZ 'On Personal Data'<sup>2</sup> of July 27, 2006, which refers genetic information to biometric personal data, i.e., information characterizing the physiological and biological characteristics of a person on the basis of which his or her identity can be established. It seems that the existing gap in Russian legislation regarding genetic discrimination will likely aggravate its negative impact on the advancement of scientific and medical progress, and genetic monitoring, since the fear of being subjected to discriminatory treatment may become a reason for refusing to participate in clinical trials and genetic testing.

#### VI. DTC Genetic Testing and the 'Right Not to Know' Information About Health

The patient's right to refuse to receive any information about his or her health (known as the 'right not to know') follows from the fundamental bioethical principle [1, p. 52] of autonomy, which includes the following elements [4, p. 437]:

– patient participation in the decision-making process regarding any issues of medical care (the patient's right to self-determination);

– the patient's ability to make an informed choice about the nature and extent of medical intervention based on information provided by the physician in a comprehensive and accessible form;

– medical confidentiality, which implies the confidentiality of all information known to the physician regarding the patient's health status;

– patient awareness of potential risks and negative consequences of medical interventions.

On the one hand, autonomy implies that the physician provides the patient with complete, up-to-date, and accurate information about the patient's health status and medical treatment options. On the other hand, the physician does not have the right to force the patient to receive information that the patient does not want to know. Familiarization with medical information can be an extremely stressful situation for the patient, given that some diagnoses lead to social stigmatization and discrimination. Moreover, the patient's refusal to receive medical information may be due to the lack of drugs to treat the diagnosed disease. At the same time, the patient's right to refuse to receive any information about his or her health has been repeatedly criticized. According to some authors, the right to refuse information about one's own health is in conflict with the principle of autonomy, since the latter requires the patient to have complete information to make independent decisions [18, p. 476]. Similarly, up-to-date knowledge of the patient's physical condition is necessary to obtain informed consent from the person, without which most medical procedures cannot be carried out. In the context of genetics, the patient's right to refuse to receive information about his or her health comes into even more acute conflict with the principle of autonomy. On the one hand, there is a physician's duty to inform the patient about all hereditary risks identified through genetic testing [15, p. 18]. At the same time, the patient has the right not to know about the latter, as enshrined in the Convention on Human Rights and Biomedicine<sup>3</sup>. Thus, it is impossible to simultaneously and fully implement the duty to communicate genetic information and the right not to accept it. This situation is aggravated by the fact that it characterizes not only one person, but also members of his or her family. For example, the identification of genetic mutations in one of the parents is highly likely to indicate their presence in children. In connection with the mentioned feature of genetic information, the right

<sup>1</sup> О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: Федер. закон от 3 дек. 2008 г. № 242-ФЗ // Собр. законодательства Российской Федерации. 2008. № 49, ст. 5740.

<sup>2</sup> О персональных данных: Федер. закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ // Собр. законодательства Российской Федерации. 2006. № 31, ст. 3451.

<sup>3</sup> Конвенция о правах человека и биомедицине (принята Комитетом министров Совета Европы 19 нояб. 1996 г.). URL: <https://rm.coe.int/168007d004>.

<sup>1</sup> On State Genomic Registration in the Russian Federation: Federal Law No. 242 -FZ of December 3, 2008. *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 2008. No. 49. Art. 5740.

<sup>2</sup> On Personal Data: Federal Law No. 152-FZ of July 27, 2006. *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 2006. No. 31. Art. 3451.

<sup>3</sup> Convention on Human Rights and Biomedicine (adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on November 19, 1996). *Council of Europe* [website]. Available at: <https://rm.coe.int/168007d004>.

на отказ от ее получения может быть оспорено на том основании, что подобное решение касается и близких родственников пациента, которым может быть причинен вред незнанием соответствующих сведений. Между тем обозначенный аргумент опровергается в литературе тем, что право на отказ от получения генетической информации толкуется как право на генетическое «невежество», предполагающее абсолютный запрет «навязывания» пациенту информации о собственном генетическом профиле [19, p. 291].

Продолжая анализ права на отказ от получения сведений о собственном здоровье, следует конкретизировать, что оно реализуется в рамках правоотношения между врачом и пациентом, явно выразившим соответствующую волю. При реализации права на отказ от получения информации о здоровье в условиях DTC возникает несколько трудностей. Во-первых, потребителям, как правило, не сообщается о потенциале воздействия генетической информации, которая может стать причиной сильного стресса и тревоги по поводу собственного состояния и здоровья родственников, а также чувства беспомощности в силу неизлечимого характера некоторых наследственных заболеваний. Таким образом, отсутствие предупреждения о вероятных рисках получения генетической информации делает невозможной реализацию права на отказ от получения сведений о собственном здоровье. Второй проблемный аспект осуществления данного права в условиях DTC связан с отсутствием генетического консультирования. Напротив, в рамках «традиционного» медицинского генетического тестирования всегда участвует медицинский работник, который должен удостовериться в осознанности и взвешенности отказа от генетической информации, а также объяснить его потенциальные риски. Как видится, полная реализация права на отказ от получения информации о здоровье в условиях DTC неосуществима без адекватного правового регулирования, предусматривающего обязанность соответствующей компании по информированию потребителя о последствиях получения генетической информации как для него самого, так и для его близких родственников.

### Заключение

В нынешнюю эпоху небывалого интереса к генетике вполне объясним растущий спрос на DTC, которое является доступным и информативным инструментом удовлетворения генетического «любопытства». Тем не менее у DTC существуют и серьезные недостатки, несущие правовые риски, включая функционирование неаккредитованных лабораторий, отсутствие стандартов качества, риск введения в заблуждение потребителей и их ненадлежащее информирование, недостаточную клиническую и аналитическую достоверность результатов тестирования, фрагментарность правового регулирования. Кроме того, без адекватного генетического

консультирования, являющегося важнейшим компонентом медицинского генетического тестирования, информация, полученная в ходе DTC, может быть потенциально вредной для не подготовленного к ее восприятию потребителя. Практически неконтролируемый доступ к DTC высвечивает и вопрос об ограничении доступа несовершеннолетних к подобным тестам. Названные негативные факторы препятствуют превращению DTC в адекватную замену «традиционного» медицинского генетического тестирования, ключевыми чертами которого являются участие медицинского специалиста, высокая точность результатов, надлежащий процесс оценки генетических рисков. Ситуация может измениться в том случае, если на правовые проблемы, связанные с распространением практики DTC, будет обращено внимание законодателя.

На сегодняшний день в российском законодательстве отсутствуют нормы, регламентирующие непосредственно деятельность компаний-поставщиков DTC, которая не требует наличия лицензии, необходимой при оказании медицинской помощи. Вместе с тем специфика DTC явно нуждается в разработке специальных норм, особенно в части лицензирования и стандартов качества. Без установления таких норм нельзя гарантировать даже минимальный уровень клинической достоверности и безопасности тестов, предлагаемых потребителям, которых важно оградить от последствий недостаточной правовой регламентации потребительского генетического тестирования.

### Библиографический список

1. Берг Л. Н., Болков М. А. Владимиров Д. С. [и др.]. Правовая геномика: учебник. М.: Русайнс, 2024. 259 с.
2. Берг Л. Н., Голубцов В. Г. Правовые аспекты использования эпигенетической информации: вопросы конфиденциальности, дискриминации и личной ответственности // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2024. № 3(65). С. 373–381. DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381.
3. Болтанова Е. С., Иमेкова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russica (Русский закон). 2019. № 6. С. 110–121. DOI:10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121.
4. Andorno R. The Right not to Know: an Autonomy Based Approach // Journal of Medical Ethics. 2004. Vol. 30. Issue 5. Pp. 435–439. DOI: 10.1136/jme.2002.001578.
5. Gold E. R., Carbone J. Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm // Genetics in Medicine. 2010. Vol. 12. Issue 4. Pp. 39–70. DOI: 10.1097/GIM.0b013e3181d72661.
6. Feero W. G., Guttmacher A. E., Collins F. S. The Genome Gets Personal – Almost // Journal of the American Medical Association. 2008. Vol. 299. Issue 11. Pp. 1351–1352. DOI:10.1001/jama.299.11.1351.

not to know may be challenged on the grounds that such a decision also concerns the patient's close relatives, who may be harmed by ignorance of the relevant information. Meanwhile, the above argument is criticized in the literature by interpreting the right to refuse to receive genetic information as the right to genetic 'ignorance', which implies an absolute ban on imposing information about one's own genetic profile to a patient [19, p. 291].

The right to refuse to receive information about one's own health is implemented within the framework of the legal relationship between a doctor and a patient who has clearly expressed the corresponding will. Accordingly, several difficulties arise in implementing the right to refuse to receive health information in DTC genetic testing sphere. First, consumers are usually not informed about the potential impact of genetic information, which can cause severe stress and anxiety about one's own condition and the health of relatives, as well as a feeling of helplessness due to the incurable nature of some hereditary diseases. Thus, the absence of a warning about the probable risks of receiving genetic information makes it impossible to implement the right not to know. The second problematic aspect of exercising this right in the DTC genetic testing context is the lack of genetic counseling. In contrast, traditional medical genetic testing always involves a health professional who must ensure that the refusal to receive the genetic information is informed and considered. It appears that the full implementation of the right not to know in the DTC genetic testing context is impossible without adequate legal regulation establishing the obligation of the relevant company to inform the consumer of the consequences of receiving genetic information both for him/herself and for his/her close relatives.

### Conclusion

In the era of unprecedented interest in genetics, it is explainable why DTC genetic testing is very popular as an accessible and informative tool for satisfying genetic 'curiosity'. However, DTC genetic testing also has serious shortcomings that pose legal risks, including the operation of unaccredited laboratories, lack of quality standards, risk of misleading consumers and inadequate information, insufficient clinical and analytical reliability of test results, and fragmented legal regulation. In addition, without adequate genetic counseling, which is a critical component of medical genetic testing, the information revealed during DTC genetic testing may be potentially harmful to an unprepared consumer. Virtually uncontrolled access to DTC genetic testing also highlights the issue of limiting minors' access to such tests. The abovementioned negative factors prevent DTC genetic testing from becoming an adequate replacement for 'traditional' medical genetic testing, the key features

of which are the participation of a medical specialist, high accuracy of the results, and a proper process for assessing genetic risks. The situation may change if the legislator pays attention to the legal problems associated with the spread of DTC genetic testing practices.

At present, Russian legislation does not contain any rules directly regulating the activities of DTC genetic testing supplier companies, which do not require a license, which is necessary when providing medical care. At the same time, the specifics of DTC genetic testing clearly require the development of special rules, especially in terms of licensing and quality standards, without which it is impossible to guarantee even a minimum level of clinical reliability and safety of tests offered to consumers. It is important to protect them from the consequences of insufficient legal regulation of DTC genetic testing.

### References

1. Berg L. N., Bolkov M. A. et al. *Pravovaya genomika* [Legal Genomics]. Moscow, 2024. 259 p. (In Russ.).
2. Berg L. N., Golubtsov V. G. *Pravovye aspekty ispol'zovaniya epigeneticheskoy informatsii: voprosy konfidentsial'nosti, diskriminatsii i lichnoy otvetstvennosti* [Legal Aspects of Using Epigenetic Information: Issues of Confidentiality, Discrimination and Personal Responsibility]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2024. Issue 3(65). Pp. 373–381. DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381. (In Russ.).
3. Boltanova E. S., Imekova M. P. *Geneticheskaya informatsiya v sisteme ob"ektov grazhdanskikh prav* [Genetic Information in the System of Objects of Civil Rights]. *Lex Russica*. 2019. Issue 6. Pp. 110–121. DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121. (In Russ.).
4. Andorno R. The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach. *Journal of Medical Ethics*. 2004. Vol. 30. Issue 5. Pp. 435–439. DOI: 10.1136/jme.2002.001578. (In Eng.).
5. Gold E. R., Carbone J. Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm. *Genetics in Medicine*. 2010. Vol. 12. Issue 4. Pp. 39–70. DOI: 10.1097/GIM.0b013e3181d72661. (In Eng.).
6. Feero W. G., Guttmacher A. E., Collins F.S. The Genome Gets Personal – Almost. *Journal of the American Medical Association*. 2008. Vol. 299. Issue 11. Pp. 1351–1352. DOI:10.1001/jama.299.11.1351. (In Eng.).
7. Drabiak-Syed K. Baby Gender Mentor: Class Action Litigation Calls Attention to a Deficient Federal Regulatory Framework for DTC Genetic Tests, Politicized State Statutory Construction, and a Lack of Informed Consent. *Journal of Medicine and Law*. 2010. Vol. 14. Pp. 71-92. (In Eng.).
8. Lefterov I., Fitz N. F., Lu Y., Koldamova R. APOEε4 and Risk of Alzheimer's Disease – Time to Move Forward. *Frontiers in Neuroscience*. 2023. Vol. 17. DOI: 10.3389/fnins.2023.1195724. (In Eng.).

7. Drabiak-Syed K. Baby Gender Mentor: Class Action Litigation Calls Attention to a Deficient Federal Regulatory Framework for DTC Genetic Tests, Politicized State Statutory Construction, and a Lack of Informed Consent // *Journal of Medicine and Law*. 2010. Vol. 14. Pp. 71–92.

8. APOEε4 and risk of Alzheimer’s disease – time to move forward / I. Lefterov, N. F. Fitz, Y. Lu, R. Koldamova // *Frontiers in Neuroscience*. 2023. Vol. 17. DOI: 10.3389/fnins.2023.1195724.

9. Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism / N. Garrison, A. Goldenberg, J. Lynch, K. B. Brothers // *The American Journal of Bioethics*. 2019. Vol. 19. Issue 1. Pp. 51–63. DOI: 10.1080/15265161.2018.1544304.

10. Levitt M. Let the Consumer Decide? The Regulation of Commercial Genetic Testing // *Journal of Medical Ethics*. 2001. Vol. 27. Issue 6. Pp. 398–403. DOI: 10.1136/jme.27.6.398.

11. Laestadius L. I., Rich J. R., Auer P. L. All Your Data (Effectively) Belong to Us: Data Practices among Direct-to-consumer Genetic Testing Firms // *Genetics in Medicine*. 2017. Vol. 19. Pp. 513–520. DOI: 10.1038/gim.2016.136.

12. Malpas P. Predictive Genetic Testing of Children for Adult-Onset Diseases and Psychological Harm // *Journal of Medical Ethics*. 2008. Vol. 34. Issue 4. Pp. 275–278. DOI: 10.1136/jme.2006.019802.

13. Pushkarev D., Neff N. F., Quake S. R. Single-molecule Sequencing of an Individual Human Genome // *Nature Biotechnology*. 2009. Vol. 27. Issue 9. Pp. 847–850. DOI: 10.1038/nbt.1561.

14. Personal Genomes: Misdirected Precaution / B. Prainsack, J. Reardon, R. Hindmarsh et al. // *Nature*. 2008. Vol. 456. Pp. 34–35. DOI: 10.1038/456034a.

15. Rhodes R. Genetic Links, Family Ties, and Social Bonds: Rights and Responsibilities in the Face of Genetic Knowledge // *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998. Vol. 23. Issue 1. Pp. 10–30. DOI: 10.1076/jmep.23.1.10.2594.

16. Schaper M., Schicktanz S. Medicine, Market and Communication: Ethical Considerations regarding Persuasive Communication in Direct-to-consumer Genetic Testing Services // *BMC Medical Ethics*. 2018. Vol. 19. Issue 1. Article 56. DOI: 10.1186/s12910-018-0292-3.

17. Shevchenko S., Zhavoronkov A. The Role of Exceptionalism in the Evolution of Bioethical Regulation // *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2024. Vol. 33. Issue 2. Pp. 185–197. DOI: 10.1017/S0963180123000336.

18. May T., Spellecy R. Autonomy, Full Information and Genetic Ignorance in Reproductive Medicine // *The Monist*. 2006. Vol. 89. Issue 4. Pp. 466–481. DOI: 10.2307/27904002.

19. Takala T. The Right to Genetic Ignorance Confirmed // *Bioethics*. 1999. Vol. 13. Issue 3–4. Pp. 288–293. DOI: 10.1111/1467-8519.00157.

20. Wilfond B., Ross L. F. From Genetics to Genomics: Ethics, Policy and Parental Decision-making // *Journal of Pediatric Psychology*. 2009. Vol. 34. Issue 6. Pp. 639–647. DOI: 10.1093/jpepsy/jsn075.

## References

1. Berg L. N., Bolkov M. A. et al. *Pravovaya genomika* [Legal Genomics]. Moscow, 2024. 259 p. (In Russ.).

2. Berg L. N., Golubtsov V. G. *Pravovye aspekty ispol'zovaniya epigeneticheskoy informatsii: voprosy konfidentsial'nosti, diskriminatsii i lichnoy otvetstvennosti* [Legal Aspects of Using Epigenetic Information: Issues of Confidentiality, Discrimination and Personal Responsibility]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2024. Issue 3(65). Pp. 373–381. DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381. (In Russ.).

3. Boltanova E. S., Imekova M. P. *Geneticheskaya informatsiya v sisteme ob"ektov grazhdanskikh prav* [Genetic Information in the System of Objects of Civil Rights]. *Lex Russica*. 2019. Issue 6. Pp. 110–121. DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121. (In Russ.).

4. Andorno R. The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach. *Journal of Medical Ethics*. 2004. Vol. 30. Issue 5. Pp. 435–439. DOI: 10.1136/jme.2002.001578. (In Eng.).

5. Gold E. R., Carbone J. Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm. *Genetics in Medicine*. 2010. Vol. 12. Issue 4. Pp. 39–70. DOI: 10.1097/GIM.0b013e3181d72661. (In Eng.).

6. Feero W. G., Guttmacher A. E., Collins F. S. The Genome Gets Personal – Almost. *Journal of the American Medical Association*. 2008. Vol. 299. Issue 11. Pp. 1351–1352. DOI: 10.1001/jama.299.11.1351. (In Eng.).

7. Drabiak-Syed K. Baby Gender Mentor: Class Action Litigation Calls Attention to a Deficient Federal Regulatory Framework for DTC Genetic Tests, Politicized State Statutory Construction, and a Lack of Informed Consent. *Journal of Medicine and Law*. 2010. Vol. 14. Pp. 71–92. (In Eng.).

8. Lefterov I., Fitz N. F., Lu Y., Koldamova R. APOEε4 and Risk of Alzheimer’s Disease – Time to Move Forward. *Frontiers in Neuroscience*. 2023. Vol. 17. DOI: 10.3389/fnins.2023.1195724. (In Eng.).

9. Garrison N. A., Brothers K. B., Goldenberg A. J., Lynch J. A. Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism. *The American Journal of Bioethics*. 2019. Vol. 19. Issue 1. Pp. 51–63. DOI: 10.1080/15265161.2018.1544304. (In Eng.).

10. Levitt M. Let the Consumer Decide? The Regulation of Commercial Genetic Testing. *Journal of Medical Ethics*. 2001. Vol. 27. Issue 6. Pp. 398–403. DOI: 10.1136/jme.27.6.398. (In Eng.).

11. Laestadius L. I., Rich J. R., Auer P. L. All Your Data (Effectively) Belong to Us: Data Practices among Direct-to-Consumer Genetic Testing Firms. *Genetics in Medicine*. 2017. Vol. 19. Pp. 513–520. (In Eng.).

12. Malpas P. Predictive Genetic Testing of Children for Adult-Onset Diseases and Psychological Harm. *Journal of Medical Ethics*. 2008. Vol. 34. Issue 4. Pp. 275–278. DOI: 10.1136/jme.2006.019802. (In Eng.).

13. Pushkarev D., Neff N. F., Quake S. R. Single-Molecule Sequencing of an Individual Human Genome. *Nature Biotechnology*. 2009. Vol. 27. Issue 9. Pp. 847–850. DOI: 10.1038/nbt.1561. (In Eng.).

14. Prainsack B., Reardon J., Hindmarsh R. et al. Personal Genomes: Misdirected Precaution. *Nature*. 2008. Vol. 456. Pp. 34–35. DOI: 10.1038/456034a. (In Eng.).

15. Rhodes R. Genetic Links, Family Ties, and Social Bonds; Rights and Responsibilities in the Face of Genetic Knowledge. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998. Vol. 23. Issue 1. Pp. 10–30. DOI: 10.1076/jmep.23.1.10.2594. (In Eng.).

16. May T., Spellecy R. Autonomy, Full Information and Genetic Ignorance in Reproductive Medicine. *The Monist*. 2006. Vol. 89. Issue 4. Pp. 466–481. DOI: 10.2307/27904002. (In Eng.).

17. Shevchenko S., Zhavoronkov A. The Role of Exceptionalism in the Evolution of Bioethical Regulation. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2024. Vol. 33. Issue 2. Pp. 185–197. DOI: 10.1017/S0963180123000336. (In Eng.).

18. May T., Spellecy R. Autonomy, Full Information and Genetic Ignorance in Reproductive Medicine // *The Monist*. 2006. Vol. 89. Issue 4. Pp. 466–481. DOI: 10.2307/27904002. (In Eng.).

19. Takala T. The Right to Genetic Ignorance Confirmed // *Bioethics*. 1999. Vol. 13. Issue 3–4. Pp. 288–293. DOI: 10.1111/1467-8519.00157. (In Eng.).

20. Wilfond B., Ross L. F. From Genetics to Genomics: Ethics, Policy and Parental Decision-making // *Journal of Pediatric Psychology*. 2009. Vol. 34. Issue 6. Pp. 639–647. DOI: 10.1093/jpepsy/jsn075. (In Eng.).

9. Garrison N. A., Brothers K. B., Goldenberg A. J., Lynch J. A. Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism. *The American Journal of Bioethics*. 2019. Vol. 19. Issue 1. Pp. 51–63. DOI: 10.1080/15265161.2018.1544304. (In Eng.).

10. Levitt M. Let the Consumer Decide? The Regulation of Commercial Genetic Testing. *Journal of Medical Ethics*. 2001. Vol. 27. Issue 6. Pp. 398–403. DOI: 10.1136/jme.27.6.398. (In Eng.).

11. Laestadius L. I., Rich J. R., Auer P. L. All Your Data (Effectively) Belong to Us: Data Practices among Direct-to-Consumer Genetic Testing Firms. *Genetics in Medicine*. 2017. Vol. 19. Pp. 513–520. (In Eng.).

12. Malpas P. Predictive Genetic Testing of Children for Adult-Onset Diseases and Psychological Harm. *Journal of Medical Ethics*. 2008. Vol. 34. Issue 4. Pp. 275–278. DOI: 10.1136/jme.2006.019802. (In Eng.).

13. Pushkarev D., Neff N. F., Quake S. R. Single-Molecule Sequencing of an Individual Human Genome. *Nature Biotechnology*. 2009. Vol. 27. Issue 9. Pp. 847–850. DOI: 10.1038/nbt.1561. (In Eng.).

14. Prainsack B., Reardon J., Hindmarsh R. et al. Personal Genomes: Misdirected Precaution. *Nature*. 2008. Vol. 456. Pp. 34–35. DOI: 10.1038/456034a. (In Eng.).

15. Rhodes R. Genetic Links, Family Ties, and Social Bonds; Rights and Responsibilities in the Face of Genetic Knowledge. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998. Vol. 23. Issue 1. Pp. 10–30. DOI: 10.1076/jmep.23.1.10.2594. (In Eng.).

16. Schaper M., Schicktanz S. Medicine, Market and Communication: Ethical Considerations Regarding Persuasive Communication in Direct-to-Consumer Genetic Testing Services. *BMC Medical Ethics*. 2018. Vol. 19. Issue 1. Article 56. DOI: 10.1186/s12910-018-0292-3. (In Eng.).

17. Shevchenko S., Zhavoronkov A. The Role of Exceptionalism in the Evolution of Bioethical Regulation. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2024. Vol. 33. Issue 2. Pp. 185–197. DOI: 10.1017/S0963180123000336. (In Eng.).

18. May T., Spellecy R. Autonomy, Full Information and Genetic Ignorance in Reproductive Medicine. *The Monist*. 2006. Vol. 89. Issue 4. Pp. 466–481. DOI: 10.2307/27904002. (In Eng.).

19. Takala T. The Right to Genetic Ignorance Confirmed. *Bioethics*. 1999. Vol. 13. Issue 3–4. Pp. 288–293. DOI: 10.1111/1467-8519.00157. (In Eng.).

20. Wilfond B., Ross L. F. From Genetics to Genomics: Ethics, Policy and Parental Decision-Making. *Journal of Pediatric Psychology*. 2009. Vol. 34. Issue 6. Pp. 639–647. DOI: 10.1093/jpepsy/jsn075. (In Eng.).

## References in Russia

1. Берг Л. Н., Болков М. А. Владимирова Д. С. [и др.]. *Правовая геномика: учебник*. М.: Русайнс, 2024. 259 с.

2. Берг Л. Н., Голубцов В. Г. *Правовые аспекты использования эпигенетической информации: вопросы конфиденциальности, дискриминации и личной*

ответственности // *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2024. № 3(65). С. 373–381. DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381.

3. Болтанова Е. С., Иमेкова М. П. *Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russica (Русский закон)*. 2019. № 6. С. 110–121. DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121.

4. Andorno R. The Right not to Know: an Autonomy Based Approach // *Journal of Medical Ethics*. 2004. Vol. 30. Issue 5. Pp. 435–439. DOI: 10.1136/jme.2002.001578.

5. Gold E. R., Carbone J. Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm // *Genetics in Medicine*. 2010. Vol. 12. Issue 4. Pp. 39–70. DOI: 10.1097/GIM.0b013e3181d72661.

6. Feero W. G., Guttmacher A. E., Collins F. S. The Genome Gets Personal – Almost // *Journal of the American Medical Association*. 2008. Vol. 299. Issue 11. Pp. 1351–1352. DOI: 10.1001/jama.299.11.1351.

7. Drabiak-Syed K. Baby Gender Mentor: Class Action Litigation Calls Attention to a Deficient Federal Regulatory Framework for DTC Genetic Tests, Politicized State Statutory Construction, and a Lack of Informed Consent // *Journal of Medicine and Law*. 2010. Vol. 14. Pp. 71–92.

8. APOEε4 and risk of Alzheimer’s disease – time to move forward / I. Lefterov, N. F. Fitz, Y. Lu, R. Koldamova // *Frontiers in Neuroscience*. 2023. Vol. 17. DOI: 10.3389/fnins.2023.1195724.

9. Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism / N. Garrison, A. Goldenberg, J. Lynch, K. B. Brothers // *The American Journal of Bioethics*. 2019. Vol. 19. Issue 1. Pp. 51–63. DOI: 10.1080/15265161.2018.1544304.

10. Levitt M. Let the Consumer Decide? The Regulation of Commercial Genetic Testing // *Journal of Medical Ethics*. 2001. Vol. 27. Issue 6. Pp. 398–403. DOI: 10.1136/jme.27.6.398.

11. Laestadius L. I., Rich J. R., Auer P. L. All Your Data (Effectively) Belong to Us: Data Practices among Direct-to-consumer Genetic Testing Firms // *Genetics in Medicine*. 2017. Vol. 19. Pp. 513–520. DOI: 10.1038/gim.2016.136.

12. Malpas P. Predictive Genetic Testing of Children for Adult-Onset Diseases and Psychological Harm // *Journal of Medical Ethics*. 2008. Vol. 34. Issue 4. Pp. 275–278. DOI: 10.1136/jme.2006.019802.

13. Pushkarev D., Neff N. F., Quake S. R. Single-molecule Sequencing of an Individual Human Genome // *Nature Biotechnology*. 2009. Vol. 27. Issue 9. Pp. 847–850. DOI: 10.1038/nbt.1561.

14. Personal Genomes: Misdirected Precaution / B. Prainsack, J. Reardon, R. Hindmarsh et al. // *Nature*. 2008. Vol. 456. Pp. 34–35. DOI: 10.1038/456034a.

15. Rhodes R. Genetic Links, Family Ties, and Social Bonds: Rights and Responsibilities in the Face of Genetic Knowledge // *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998. Vol. 23. Issue 1. Pp. 10–30. DOI: 10.1076/jmep.23.1.10.2594.

16. Schaper M., Schicktanz S. Medicine, Market and Communication: Ethical Considerations regarding

*Nature Biotechnology*. 2009. Vol. 27. Issue 9. Pp. 847–850. DOI: 10.1038/nbt.1561. (In Eng.).

14. Prainsack B., Reardon J., Hindmarsh R. et al. Personal Genomes: Misdirected Precaution. *Nature*. 2008. Vol. 456. Pp. 34–35. DOI: 10.1038/456034a. (In Eng.).

15. Rhodes R. Genetic Links, Family Ties, and Social Bonds; Rights and Responsibilities in the Face of Genetic Knowledge. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998. Vol. 23. Issue 1. Pp. 10–30. DOI: 10.1076/jmep.23.1.10.2594. (In Eng.).

16. Schaper M., Schicktanz S. Medicine, Market and Communication: Ethical Considerations Regarding Persuasive Communication in Direct-to-Consumer Genetic Testing Services. *BMC Medical Ethics*. 2018. Vol. 19. Issue 1. Article 56. DOI: 10.1186/s12910-018-0292-3. (In Eng.).

#### Информация об авторах:

##### Л. Н. Берг

Доктор юридических наук,  
доцент кафедры теории государства и права  
Уральский государственный юридический  
университет имени В. Ф. Яковлева  
620137, Россия, г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, 21

ORCID: 0000-0001-8852-7971  
ResearcherID: G-7034-2019

Статьи в БД Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.21684/2412-2343-2018-5-3-114-134  
DOI: 10.2991/ISMGE-19.2019.65  
DOI: 10.17223/18572685/64/4  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

##### В. Г. Голубцов

Доктор юридических наук, профессор,  
профессор кафедры предпринимательского права,  
гражданского и арбитражного процесса  
Пермский государственный  
национальный исследовательский университет  
614068, Россия, г. Пермь, ул. Букирева, 15

ORCID: 0000-0003-3505-2348  
Researcher ID: H-4690-2015

Статьи в БД Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.17072/1995-4190-2017-38-474-483  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-40-158-166  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-41-396-419  
DOI: 10.17072/1995-4190-2019-45-490-518  
DOI: 10.24031/2226-0781-2019-9-1-170-188  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-248-273  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2022-57-348-371  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

17. Shevchenko S., Zhavoronkov A. The Role of Exceptionalism in the Evolution of Bioethical Regulation. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2024. Vol. 33. Issue 2. Pp. 185–197. DOI: 10.1017/S0963180123000336. (In Eng.).

18. May T., Spellecy R. Autonomy, Full Information and Genetic Ignorance in Reproductive Medicine. *The Monist*. 2006. Vol. 89. Issue 4. Pp. 466–481. DOI: 10.2307/27904002. (In Eng.).

19. Takala T. The Right to Genetic Ignorance Confirmed. *Bioethics*. 1999. Vol. 13. Issue 3-4. Pp. 288–293. DOI: 10.1111/1467-8519.00157. (In Eng.).

20. Wilfond B., Ross L. F. From Genetics to Genomics: Ethics, Policy and Parental Decision-Making. *Journal of Pediatric Psychology*. 2009. Vol. 34. Issue 6. Pp. 639–647. DOI: 10.1093/jpepsy/jsn075. (In Eng.).

#### About the authors:

##### L. N. Berg

Ural State Law University named after V. F. Yakovlev  
21, Komsomolskaya st., Yekaterinburg, 620137, Russia

ORCID: 0000-0001-8852-7971  
ResearcherID: G-7034-2019

Articles in Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.21684/2412-2343-2018-5-3-114-134  
DOI: 10.2991/ISMGE-19.2019.65  
DOI: 10.17223/18572685/64/4  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

##### V. G. Golubtsov

Perm State University  
15, Bukireva st., Perm, 614068, Russia

ORCID: 0000-0003-3505-2348  
ResearcherID: H-4690-2015

Articles in Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.17072/1995-4190-2017-38-474-483  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-40-158-166  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-41-396-419  
DOI: 10.17072/1995-4190-2019-45-490-518  
DOI: 10.24031/2226-0781-2019-9-1-170-188  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-248-273  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2022-57-348-371  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

Persuasive Communication in Direct-to-consumer Genetic Testing Services // *BMC Medical Ethics*. 2018. Vol. 19. Issue 1. Article 56. DOI: 10.1186/s12910-018-0292-3.

17. Shevchenko S., Zhavoronkov A. The Role of Exceptionalism in the Evolution of Bioethical Regulation // *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2024. Vol. 33. Issue 2. Pp. 185–197. DOI: 10.1017/S0963180123000336.

18. May T., Spellecy R. Autonomy, Full Information and Genetic Ignorance in Reproductive Medicine //

#### About the authors:

##### L. N. Berg

Ural State Law University named after V. F. Yakovlev  
21, Komsomolskaya st., Yekaterinburg, 620137, Russia

ORCID: 0000-0001-8852-7971  
ResearcherID: G-7034-2019

Articles in Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.21684/2412-2343-2018-5-3-114-134  
DOI: 10.2991/ISMGE-19.2019.65  
DOI: 10.17223/18572685/64/4  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

##### V. G. Golubtsov

Perm State University  
15, Bukireva st., Perm, 614068, Russia

ORCID: 0000-0003-3505-2348  
ResearcherID: H-4690-2015

Articles in Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.17072/1995-4190-2017-38-474-483  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-40-158-166  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-41-396-419  
DOI: 10.17072/1995-4190-2019-45-490-518  
DOI: 10.24031/2226-0781-2019-9-1-170-188  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-248-273  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2022-57-348-371  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

*The Monist*. 2006. Vol. 89. Issue 4. Pp. 466–481. DOI: 10.2307/27904002.

19. Takala T. The Right to Genetic Ignorance Confirmed // *Bioethics*. 1999. Vol. 13. Issue 3–4. Pp. 288–293. DOI: 10.1111/1467-8519.00157.

20. Wilfond B., Ross L. F. From Genetics to Genomics: Ethics, Policy and Parental Decision-making // *Journal of Pediatric Psychology*. 2009. Vol. 34. Issue 6. Pp. 639–647. DOI: 10.1093/jpepsy/jsn075.

#### Информация об авторах:

##### Л. Н. Берг

Доктор юридических наук,  
доцент кафедры теории государства и права  
Уральский государственный юридический  
университет имени В. Ф. Яковлева  
620137, Россия, г. Екатеринбург,  
ул. Комсомольская, 21

ORCID: 0000-0001-8852-7971  
ResearcherID: G-7034-2019

Статьи в БД Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.21684/2412-2343-2018-5-3-114-134  
DOI: 10.2991/ISMGE-19.2019.65  
DOI: 10.17223/18572685/64/4  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381

##### В. Г. Голубцов

Доктор юридических наук, профессор,  
профессор кафедры предпринимательского права,  
гражданского и арбитражного процесса  
Пермский государственный  
национальный исследовательский университет  
614068, Россия, г. Пермь, ул. Букирева, 15

ORCID: 0000-0003-3505-2348  
Researcher ID: H-4690-2015

Статьи в БД Scopus / Web of Science:  
DOI: 10.17072/1995-4190-2017-38-474-483  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-40-158-166  
DOI: 10.17072/1995-4190-2018-41-396-419  
DOI: 10.17072/1995-4190-2019-45-490-518  
DOI: 10.24031/2226-0781-2019-9-1-170-188  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-248-273  
DOI: 10.17072/1995-4190-2020-50-638-649  
DOI: 10.17072/1995-4190-2022-57-348-371  
DOI: 10.17072/1995-4190-2024-65-373-381