УДК 174:575:342.7
DOI: 10.31249/naukoved/2026.01.03

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ СКВОЗЬ ПРИЗМУ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОСТИ

Минаева Юлия Викторовна – аспирант, Институт научной информации по общественным наукам РАН, Москва, Россия, minaevayv@my.msu.ru; ORCID 0009-0006-2482-9173

Аннотация. В статье рассматривается конфиденциальность генетических данных через призму дискуссии о генетической исключительности (genetic exceptionalism) – вопроса о том, нуждаются ли генетические данные в особом режиме защиты по сравнению с другими видами медицинской информации. В классической биоэтике конфиденциальность трактуется как защита медицинской информации пациента в рамках отдельного клинического взаимодействия и ограничение ее раскрытия третьим лицам. Генетические технологии расширяют это понимание: конфиденциальными оказываются не только результаты единичного теста, но и долгосрочно хранимые массивы генетических данных, сведения о биологических родственниках и данные, циркулирующие между клиническими, исследовательскими и иными цифровыми сервисами. В статье конфиденциальность рассматривается именно на этом уровне режимов доступа, хранения, обмена и вторичного использования генетических данных в цифровых экосистемах здравоохранения, научных исследований, цифровых сервисов. Цель работы – показать, как спор об исключительности генетических данных структурирует обсуждение конфиденциальности в международных и национальных контекстах, и обосновать умеренную анти-эксепционалистскую позицию. Эта позиция признает специфические особенности генетической информации, но настаивает на усилении общих гарантий защиты всех особо чувствительных данных, дополняя их точечными специальными мерами и ограничивая произвольное расширение государственного контроля над генетическими регистрами.

Ключевые слова: генетическая исключительность; эксепционализм; генетические данные; конфиденциальность; вторичное использование данных; информированное согласие; дискриминация по генетическим признакам; обучающееся здравоохранение; защита особо чувствительных данных.

Для цитирования: Минаева Ю.В. Конфиденциальность генетических данных сквозь призму генетической исключительности // Науковедческие исследования. – 2026. – № 1. – С. 34–52. – DOI: http://www.doi.org/10.31249/naukoved/2026.01.03

Статья поступила в редакцию 20.01.2026
Принята к публикации 20.02.2026

CONFIDENTIALITY OF GENETIC DATA THROUGH THE LENS OF GENETIC EXCEPTIONALISM

Yulia V. Minaeva – postgraduate student, Institute of Scientific Information for Social Sciences of the Russian Academy of Sciences (INION RAN), Moscow, Russian Federation, minaevayv@my.msu.ru; ORCID 0009-0006-2482-9173

Abstract. The article explores the confidentiality of genetic data through the lens of debates on genetic exceptionalism, focusing on whether genetic information requires a distinct protection regime compared with other forms of medical information. In classical bioethics, confidentiality is understood as the protection of a patient's medical information within a specific clinical encounter and the restriction of its disclosure to third parties. Genomic technologies broaden this understanding: confidential information now includes not only the results of a single test, but also long-term repositories of genetic data, information about biological relatives, and data circulating among clinical, research and other digital services. The article examines confidentiality at the level of governance regimes for access, storage, sharing and secondary use of genetic data within digital ecosystems of health care, scientific research and commercial digital services. The aim of the article is to show how these debates about the exceptional nature of genetic data structure discussions of confidentiality in international and national contexts and to defend a moderate anti-exceptionalist position. This position recognises the specific features of genetic information, but argues for strengthening general safeguards for all highly sensitive data, supplementing them with targeted special measures and constraining the arbitrary expansion of state control over genetic registries.

Keywords: genetic exceptionalism; genetic data; confidentiality; secondary use of data; informed consent; genetic discrimination; learning health care; protection of highly sensitive data.

For citation: Minaeva Yu.V. Confidentiality of genetic data through the lens of genetic exceptionalism. *Naukovedcheskie issledovaniya = Science Studies.* 2026, N 1, P. 34–52. DOI: http://www.doi.org/10.31249/naukoved/2026.01.03

The paper was submitted 20.01.2026
Accepted for publication 20.02.2026

Введение

Стремительное развитие геномных технологий превратило генетические данные из узкоспециального исследовательского ресурса в широко используемый информационный актив. Они применяются в персонализированной медицине, судебно-медицинской экспертизе, генеалогических исследованиях, научных биобанках и потребительском генетическом тестировании, будучи встроенными в электронные медицинские записи и инфраструктуры больших данных здравоохранения [Naveed et al., 2015, pp. 8–12]. При этом именно генетическая информация, а не сами технологии секвенирования или редактирования, становится ключевым объектом этико-правового анализа: в центре внимания оказываются условия ее сбора, хранения, обмена и повторного использования, а не только допустимость отдельных биомедицинских вмешательств [Mittelstadt, Floridi, 2016, pp. 303–310].

Геномные процедуры оставляют после себя устойчивый цифровой след – массивы данных, которые длительно хранятся в информационных системах здравоохранения, могут копироваться, агрегироваться и сопоставляться с другими источниками информации, а также неоднократно использоваться в новых контекстах, отличных от исходной клинической или исследовательской цели [Naveed et al., 2015, pp. 20–28]. В этой перспективе генетические данные выступают как специфический объект хранения, обмена и вторичного использования в различных инфраструктурах: электронных медицинских записях и специализированных регистрах, исследовательских базах и биобанках, а также коммерческих сервисах, использующих генетическую информацию как ресурс для разработки продуктов и алгоритмического профилирования [Mittelstadt, Floridi, 2016, p. 305–308; Martani et al., 2019, pp. 2–4]. В каждом из этих контекстов один и тот же генетический профиль может «жить» по-разному, что усиливает значимость вопросов конфиденциальности и контроля доступа.

На этом фоне основная этико-правовая проблема смещается от регуляции вмешательств в тело к управлению доступом к информации. Классическая клиническая биоэтика концентрировалась на допустимости процедур генетического тестирования, пренатальной диагностики, предиктивного скрининга, акцентируя риск вреда, информированное согласие и справедливое распределение ресурсов [McGuire, Majumder, 2009, pp. 6.1–6.2].

В условиях цифровизации здравоохранения к этой повестке добавляются вопросы: кто, когда и на каких основаниях имеет доступ к генетическим данным? Допускается ли их вторичное использование без нового согласия? Какие технические и организационные меры ограничивают доступ? Какие механизмы контроля сохраняются у самого субъекта данных? Даже относительно «безобидная» с клинической точки зрения процедура генетического тестирования может стать источником серьезных рисков для приватности, если полученные данные длительно хранятся, объединяются с другими базами и используются в непредвиденных контекстах.

Именно в этих условиях дискуссия о конфиденциальности генетических данных концептуально оформляется через рамку противопоставления генетической исключительности – эксепционализма (genetic exceptionalism) – и генетического антиэксепционализма (genetic anti-exceptionalism). Генетический эксепционализм утверждает, что генетическая информация качественно отличается от прочих медицинских сведений и поэтому требует отдельного, более жесткого режима правовой и этической защиты [McGuire, Majumder, 2009, pp. 3–4; Nicol D. et al., 2023, pp. 1–4]. Антиэксепционалистские позиции подчеркивают, что многие свойства, приписываемые генетике, разделяются и другими чувствительными категориями медицинских данных, и предлагают говорить не о радикальной «особости» генома, а о едином усиленном режиме для всех таких категорий с точечными спецификациями [Martani et al., 2019, pp. 2–5]. Такая рамка позволяет связать философско-этические аргументы о природе генетической

информации, правовые решения о специальных или общих режимах защиты и политические практики распределения доступа к данным, включая их возможную монополизацию государством.

Теоретическая рамка: конфиденциальность, эксепционализм и уязвимость данных

Конфиденциальность медицинских данных традиционно рассматривается как фундаментальный этико-правовой принцип, обеспечивающий защиту личной сферы пациента, поддержание доверия во взаимоотношениях «врач – пациент» и предотвращение вреда от несанкционированного раскрытия информации [Крюкова Е.С. и др., 2020, с. 37]. В классической модели ключевой фигурой является врач, на которого возлагается обязанность хранить врачебную тайну, а медицинская документация мыслится как локальный, относительно закрытый массив, доступный узкому кругу специалистов; нормативные акты о персональных данных закрепляют медицинские сведения в качестве специальной или чувствительной категории с усиленными требованиями к их обработке.

С развитием цифрового здравоохранения и геномных технологий этот контур усложняется: медицинская информация перестает быть преимущественно локальной и статичной, циркулируя в электронных записях, распределенных регистрах и биобанках и многократно используясь в новых целях. Конфиденциальность уже нельзя свести к запрету врачу «рассказывать секреты», она становится вопросом управления инфраструктурами доступа и обработки, в которых участвуют медицинские организации, исследовательские центры, страховые компании, технологические платформы и государственные органы. Особое место в таких инфраструктурах занимают генетические данные: благодаря высокой идентифицируемости, неизменяемости и способности «мигрировать» между клиническими, исследовательскими, коммерческими и правоохранительными контекстами они превращаются в специфический объект регулирования, отличающийся от традиционной бумажной истории болезни [Naveed et al., 2015, pp. 20–28].

В биоэтических и правовых дискуссиях для описания особого статуса генетической информации закрепилось понятие генетического эксепционализма (genetic exceptionalism), или генетической исключительности. В самом общем виде под ней понимают тезис о том, что генетические данные качественно отличаются от прочих медицинских сведений и потому нуждаются в отдельном, более строгом режиме нормативной защиты. В качестве оснований обычно указывают прогностическую силу генетических тестов, семейный и межпоколенческий характер информации, относительную неизменность генома и высокую информационную емкость [McGuire, Majumder, 2009, pp. 6.1–6.3; Nicol D. et al.,

2023, pp. 1–4]. В ответ на это формируются анти-эксепционалистские позиции, подчеркивающие, что по рискам стигматизации и дискриминации генетика во многом сопоставима с другими чувствительными медицинскими данными и что регуляторный акцент целесообразнее смещать с «типа» информации на архитектуру ее обработки и контекст использования. Подробные аргументы сторонников и критиков генетического эксепционализма будут рассмотрены в отдельном разделе, однако уже здесь важно зафиксировать сам контур спора, поскольку именно он определяет, какие виды уязвимости попадают в поле зрения.

Инфраструктурное измерение конфиденциальности в этой работе раскрывается через процессуальную модель приватности, предложенную Д. Солоув (D. Solove). В его таксономии риск для приватности (privacy) возникает на различных стадиях «жизненного цикла» данных: при сборе (принудительный сбор), обработке (агрегация, идентификация, профилирование, автоматизированные решения), распространении (утечки, несанкционированное раскрытие, вторичное использование вне исходного контекста) и в форме инвазивных вмешательств, опосредованных информационными технологиями [Solove, 2006, pp. 490–495]. Применительно к генетическим данным это означает, что их уязвимость определяется не только содержанием генома, но и массовым сбором (включая обязательную геномную регистрацию и скрининговые программы), длительным хранением в государственных и исследовательских реестрах, агрегированием с другими медицинскими и немедицинскими данными и профилированием в целях прогнозирования здоровья или «надежности» индивида. Сочетание дебатов об эксепционализме с процессуальной моделью приватности (privacy) позволяет увидеть, что вопрос об «особости» генетики неотделим от дизайна инфраструктур, в которых эти данные циркулируют, и от того, кто именно получает исключительный доступ к ним. В этом смысле генетический эксепционализм используется далее не как утверждение о сущностной уникальности генетической информации, а как аналитический инструмент для выявления конкурирующих претензий на особый режим обращения с данными и для обоснования умеренной антиэксепционалистской позиции, совместимой с критикой государственноцентричных форм эксепционализма.

Генетические данные в практиках доступа, согласия и вторичного использования

Генетическая информация сегодня возникает в клинической практике (диагностические и прогностические тесты, скрининговые программы), в потребительском сегменте (DTC-тесты) и в исследовательских проектах, где генотипирование или секвенирование изначально включено в протокол [Lorenzo et al., 2023, p. 1393–1394; Martani et al., 2019, pp. 2–3]. Со-

бранные данные включаются в электронные медицинские карты, регистры, биобанки и сетевые консорциумы, циркулируя между клиническими, исследовательскими и коммерческими акторами, тем самым создаются обучающиеся системы здравоохранения (learning health care system) – модели, в которых производство знаний и оказание помощи принципиально интегрированы: данные, рутинно собираемые при оказании медицинской помощи, систематически переиспользуются для исследования, а результаты исследований целенаправленно «возвращаются» в клинику для постоянного улучшения качества и эффективности помощи [Martani et al., 2019, pp. 2–3]. В определении, к которому апеллируют Мартани и соавторы, такая система стремится «генерировать и применять лучшие доказательства для совместного принятия решений пациентом и врачом, превращать процесс лечения в источник открытия и обеспечивать инновации, качество, безопасность и ценность в здравоохранении» [Institute of Medicine, 2007, pp. 37, цит. по: Martani et al., 2019, pp. 3].

В рамках этой модели повторная эксплуатация уже собранных данных рассматривается как структурный элемент функционирования системы: одни и те же сведения (включая генетические данные) используются для клинических, организационных, исследовательских, коммерческих целей и целей общественного здравоохранения, что создает стимул опираться на уже имеющиеся информационные ресурсы, а не постоянно собирать новые. Мартани и соавторы прямо связывают идею обучающегося здравоохранения с вторичным использованием медицинских данных: в такой системе «данные, рутинно собираемые на разных этапах цикла оказания помощи (электронные медицинские записи, регистры, лабораторные тесты и т.д.), многократно используются для исследований, результаты которых затем “подпитывают” цепочку совершенствования здравоохранения» [Martani et al., 2019, p. 3].

В геномике эта логика получает развитие в концепции обучающегося здравоохранения, интегрирующего геномные технологии (genomics-enabled learning health care system), где электронные медицинские записи, биобанки и другие инфраструктуры позволяют интегрировать генетические, клинические, социальные и средовые данные и использовать их для оценки эффектов «генетически информированной» помощи. Такая система не только повышает точность и персонализацию лечения, но и может служить инструментом выявления и сокращения неравенств в здравоохранении, поскольку позволяет систематически анализировать, как геномные вмешательства работают в различных социально-демографических группах [Blizinsky et al., 2017].

В результате граница между клинической практикой и исследованием в обучающемся здравоохранении частично размывается: клиника становится площадкой непрерывного производства знаний, а исследование – встроенным механизмом улучшения стандартов помощи. Это, в свою очередь, делает вторичное использование данных (включая генетических) не

исключением, а «нормой по умолчанию», требующей не столько особого статуса генетической информации, сколько продуманных процедур информирования, возможности возражения и специализированных режимов управления данными [Martani et al., 2019, pp. 3–4].

Развернутое таким образом вторичное использование охватывает широкий спектр практик: от клинических и эпидемиологических исследований и алгоритмического анализа до форм коммодификации, при которых доступ к крупным массивам генетической информации становится самостоятельным экономическим ресурсом.

Во всех этих фазах ключевым для конфиденциальности оказывается не столько сам факт наличия генетических данных, сколько режимы управления доступом к ним. Контроль распределен между медицинскими организациями, биобанками и исследовательскими платформами, государственными структурами и частными компаниями. Конкретная конфигурация акторов зависит от национальной модели регулирования и архитектуры инфраструктур. Используются юридические и процедурные механизмы (разные типы согласия, решения этических комитетов, договорные режимы передачи данных) и технические меры (деидентификация и псевдонимизация, организационные гарантии раздельного хранения ключей доступа к персонализации), однако остается принципиальной проблема повторной идентификации: даже формально «обезличенные» наборы могут быть увязаны с конкретными людьми при сопоставлении с другими базами, что вновь выводит на первый план вопрос о доверии к управляющим субъектам.

В российской правоприменительной практике вопросы вторичного использования медицинских и генетических данных распределены между режимом персональных данных и специальными нормами о врачебной тайне, тогда как единый, прозрачно описанный режим повторного использования генетической информации в исследовательских целях пока лишь формируется. Федеральный закон № 643-ФЗ фиксирует приоритет задач государственной политики и безопасности при работе с генетическими данными, но оставляет значительное пространство для подзаконного регулирования режимов доступа и процедур согласия.

Генетический эксепционализм часто кажется интуитивно правильным именно потому, что опирается на ряд, на первый взгляд, очевидных представлений об особом статусе генетической информации. Во-первых, генетические данные воспринимаются как глубинный «код личности», некая сущностная основа, из которой вытекают ключевые характеристики человека. Эта интуиция подпитывается культурными образами генома как судьбы и в то же время как ресурса для рационального «конструирования» собственной биографической траектории [Брызгалина 2021, с. 23–24, 26–27], а в психологическом плане ей соответствует описанный феномен генетического эссенциализма (genetic essentialism), когда гены начинают работать как «заместитель сущности», а любые генетические

объяснения автоматически трактуются как сильные, детерминистские и стабильные [Dar-Nimrod, Heine 2011, pp. 2–4, 6–7]. Во-вторых, представление об исключительности генетических сведений подпитывается ожиданиями специфических социальных рисков: работы по геномному эссенциализму и праву генетической приватности показывают, что генетическая информация связывается с угрозой стигматизации и дискриминации (в страховании, занятости, доступе к ресурсам), а также с «открытием будущего дневника» человека, позволяющим заглядывать в его возможные будущие болезни и уязвимости [Sabatello, Juengst, 2019, pp. S10–S14; pp. S12–S13; Clayton et al., 2019, pp. 2–4]. Наконец, аргумент о «генах как семейном или родовом благе» усиливает интуитивную привлекательность экскепционалистской позиции: генетические данные мыслятся одновременно как индивидуальные и разделенные с родственниками, затрагивающие целые родовые линии и группы. В таком ключе эта информация легко оказывается вовлечена в целый спектр геномных «измов» – от генетического расизма до предвзятого отношения к людям с инвалидностью (ableism) и использования генетических сведений в интересах государства за счет отдельных групп и индивидов (statism), – а также в коллективные притязания на контроль над генетической информацией, которые требуют особого, более строгого режима защиты и процедур согласия [Sabatello, Juengst, 2019, pp. S11–S13; S15–S17].

В то же время практика показывает, что сама по себе высокая предиктивность не является уникальной характеристикой только генетических данных: многие лабораторные и инструментальные показатели (например, вирусная нагрузка, онкомаркеры, результаты скрининговых программ) также позволяют задолго до появления симптомов строить вероятностные прогнозы болезни. Однако и, если отвлечься от предсказательной функции, генетическая информация не одинока в своей «особой чувствительности»: диагноз психического расстройства, сведения о ВИЧ-статусе, данные о репродуктивном здоровье или об употреблении психоактивных веществ столь же глубоко затрагивают личную и социальную идентичность пациента и могут использоваться для дискриминации не менее непосредственно, чем отдельные генетические маркеры. Наконец, негенетические клинические сведения – подробный анамнез, результаты повторяющихся обследований, записи психотерапевта – нередко позволяют делать в отношении здоровья и уязвимостей членов семьи выводы не менее далеко идущие, чем информация из генетического теста, что подрывает идею о радикальной исключительности генетических данных.

Правовое выделение генетической информации в отдельную категорию, таким образом, имеет амбивалентные последствия. С одной стороны, оно символически подчеркивает значимость уважения к генетическим данным и закрепляет для них дополнительные, «надстроечные» по отношению к режиму врачебной тайны гарантии (специальные запреты дискриминации, особые требования к хранению и использованию и т.п.).

С другой стороны, именно этот символический акцент на генетических данных как на «главном» и наиболее опасном источнике уязвимости невольно формирует представление о прочих клинических данных как о менее значимых и менее рискованных, хотя многие из них (психиатрические диагнозы, ВИЧ-статус, сведения о репродуктивном здоровье, детализированные психотерапевтические записи) по своему стигматизирующему потенциалу и последствиям для биографии пациента ничуть не уступают генетическим маркерам. В результате негенетическая информация, формально так же защищенная врачебной тайной, фактически оказывается в менее строгом и менее рефлексивном режиме защиты, тогда как именно через нее на практике реализуются значимые риски для частной жизни, автономии и недискриминации.

Эти противоречия особенно заметны в сфере вторичного использования медицинской информации в исследовательских целях. Во многих юрисдикциях сложился общий каркас, согласно которому вторичная обработка допускается либо при наличии информированного согласия, либо при специальном решении уполномоченного этического или исследовательского комитета о допустимости использования уже собранных клинических данных без повторного получения согласия (если исследование минимально рискованно и иным образом провести его практически невозможно), либо при условии такой степени обезличивания, которая исключает разумную возможность реидентификации пациента [Faden et al., 2013; Clayton et al., 2019; Jungkunz et al., 2021]. В англо-американском и ряде европейских контекстов именно эти комитеты – этические комитеты, комитеты по этике научных исследований, комитеты по доступу к данным (institutional review boards, research ethics committees, data access committees) – фактически берут на себя ответственность взвешивать интересы развития научного знания и защиту приватности, решая, допустимо ли конкретное исследование на основе рутинных клинических данных без индивидуального согласия каждого пациента [Ballantyne et al., 2020; Spector-Bagdady, 2021]. Такой режим рассматривается как необходимое условие реализации концепции обучающегося здравоохранения, в которой данные, собранные в ходе оказания медицинской помощи, используются для широкого спектра исследований, а получаемые знания возвращаются в клиническую практику. На этом фоне возникает вопрос: должны ли генетические данные подчиняться более строгим требованиям согласия при вторичном использовании, чем прочая медицинская информация, или же их следует регулировать в рамках единого усиленного режима?

Аргументы в пользу усиленного режима опираются на семейное измерение, высокую предсказательную нагрузку и потенциальную клиническую значимость для будущего здоровья. Все это обосновывает требование более деликатного обращения с генетической информацией – включая обсуждение последствий для родственников, возможных вторичных и случайных находок, а также того, в каком объеме и при каких условиях

результаты генетического анализа могут и должны сообщаться пациенту и его семье. В качестве примера реализации такого подхода генетического эксепционализма можно привести швейцарскую модель регулирования вторичного использования данных. В этой модели, получившей правовое закрепление в 2014 году, для генетической информации был введен более строгий режим по сравнению с прочими медицинскими данными [Martani et al., 2019, pp. 3–4]. Такая конструкция была задумана как институционализация представления о генетических данных как об особо чувствительной категории: их выделение обосновывалось высокой предсказательной ценностью, семейным характером информации и повышенными рисками реидентификации [Martani et al., 2019, pp. 5–6].

В то же время анализ швейцарской модели различения генетических и негенетических данных показывает, что попытка построить отдельный, более жесткий режим именно для генетики приводит к фрагментации правового поля и ухудшает прозрачность процедур согласия. Для идентифицируемых генетических данных в Швейцарии был установлен строгий режим активного согласия (opt-in) с запретом по умолчанию и допуском использования только при явно выраженном согласии, тогда как для части негенетических данных применяется более мягкий режим [Martani et al., 2019, pp. 3–6].

Разные режимы «по умолчанию» в отношении кодированных данных (предполагаемое согласие (opt-out) для негенетической информации против обязательного явного согласия (opt-in) для генетической) усложнили формы и затруднили понимание пациентами последствий своих решений [Martani et al., 2019, pp. 6–7]. Исследование понятности национальной формы «общего согласия» (Unimedswiss) в Швейцарии показало, что именно различие уровней защиты для генетической и негенетической информации воспринимается как непрозрачное и вводящее в заблуждение.

В результате пересмотренная унифицированная национальная форма общего согласия, используемая университетскими клиниками и исследовательскими центрами, была переработана таким образом, что от практической дифференциации отказались и теперь требуется явное согласие или несогласие на вторичное использование обоих типов данных [Martani et al., 2019, pp. 7–8].

Этот пример демонстрирует, что нормативное выделение генетики «в отдельный режим» на уровне законодательства и форм согласия имеет не только символические, но и вполне практические последствия для ясности процедур. На этом фоне ключевым становится вопрос о том, на каком уровне проводить нормативную дифференциацию: по типу информации (генетическая / негенетическая) или по совокупности факторов, включающей контекст получения, степень обезличенности, цели повторного использования и характер возможных последствий для субъекта данных и его окружения. Если следовать второй логике, генетические данные разумно рассматривать как важный, но не уникальный пример высокочув-

ствительной информации, нуждающейся в повышенном внимании и тщательно спроектированных процедурах согласия. Вопрос о генетической исключительности, таким образом, оказывается тесно связан с выбором моделей согласия, применяемых к вторичному использованию.

В современной литературе описан широкий спектр подходов – от разового специфического согласия на каждый проект до динамических моделей, основанных на цифровых платформах, – однако в отношении генетических данных постепенно формируется консенсус в пользу широких форм согласия (broad consent) при соблюдении определенных институциональных условий [Lorenzo et al., 2023, pp. 1394–1395]. Требование повторного специфического согласия для каждого нового исследования, использующего уже собранные данные, быстро превращается в чрезмерную нагрузку для участников и исследователей, создает систематические смещения в выборках и подрывает возможность длительных проектов, особенно там, где необходимо долгосрочное наблюдение. При этом широкое согласие рассматривается не как «разрешение на все», а как элемент архитектуры доверия, включающей независимую научную и этическую экспертизу, прозрачные правила доступа и понятные механизмы контроля и отзыва [Petrini, 2010]. Эмпирические исследования установок пациентов и участников биобанков показывают, что решающими факторами для них являются цели использования данных, справедливость процедур, гарантии конфиденциальности и ясность того, кто и на каких условиях будет иметь доступ к информации, тогда как граница между «генетическими» и «негенетическими» данными воспринимается гораздо менее остро.

В этой перспективе ужесточение формальных правил обращения только с генетической информацией, без сопоставимого внимания к другим видам высокочувствительных данных и общему качеству механизмов согласия, может иметь парадоксальные эффекты. С одной стороны, оно усиливает символический статус генетических данных как объекта, требующего особой защиты, формируя тревожные ожидания и потенциально снижая готовность к участию в исследованиях, даже когда их социальная значимость признается. С другой – снижает регуляторное давление на остальную медицинскую информацию, которая продолжает циркулировать в более гибких режимах и становится менее заметным каналом рисков для частной жизни и автономии. Если цель регулирования в условиях обучающегося здравоохранения состоит в построении последовательной, понятной и справедливой системы защиты частной жизни, наиболее убедительным оказывается подход, при котором генетические данные рассматриваются как важный, но не единственный фокус усилий, а нормативные различия проводятся по линиям степени чувствительности, контекста использования и качества институциональных гарантий, а не по происхождению информации как таковой.

От аргументов pro и contra к вопросу об исключительности доступа

В пользу особого режима защиты генетической информации обычно приводят несколько групп аргументов, связанных с ее содержанием и последствиями утечки. Во-первых, геном рассматривается как одновременно биографический и прогностический ресурс: генетические тесты позволяют оценивать риск будущих заболеваний, носительство патологических вариантов, потенциальную лекарственную чувствительность, а также реконструировать родство и в определенной степени этническое происхождение [Witt, Witt, 2014, pp. 343–345; Lorenzo et al., 2023, pp. 1393–1394]. В отличие от многих других медицинских показателей, значимая часть генетических характеристик стабильна на протяжении жизни и может получать новые интерпретации по мере развития науки, что усиливает интуицию об устойчивой личной связи человека с его геномом и делает последствия неконтролируемого раскрытия особенно долговременными [Evans, Burke, 2008, pp. 500–501; Lorenzo et al., 2023, pp. 1393–1394].

Во-вторых, с генетическими данными связывают специфические опасения дискриминации. Результаты тестов, воспринимаемые как маркеры будущей заболеваемости или сниженной страховой «привлекательности», рассматриваются как потенциальный инструмент исключения из определенных рынков и социальных статусов – прежде всего в сфере страхования и занятости [McGuire et al., 2008, pp. 6.1–6.3; Rothstein, 2008, pp. 2–6]. Именно эти риски послужили основанием для принятия в США Закона[1] о недопущении дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), ограничивающего использование генетической информации работодателями и страховщиками. Для сторонников генетической исключительности это выступает примером нормативного признания необходимости особых гарантий для геномных данных. Невозможность изменить геном после утечки – в отличие от, например, банковского счета или идентификационного номера – дополнительно укрепляет представление о том, что генетическая информация требует более строгих режимов конфиденциальности и специальных запретов на ее дискриминационное использование [Evans , Burke, 2008, pp. 500–501].

Третья линия генетической исключительности связана с межпоколенческим и семейным характером генетической информации. Результаты теста одного человека неизбежно несут сведения о его биологических родственниках, не участвовавших в принятии решений о тестировании и раскрытии данных. Это создает конфликты между индивидуальной и семейной конфиденциальностью, а также между правом «знать» и правом «не знать» наследственные риски, традиционно обсуждаемыми в контексте

[1] Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA): Public Law 110-233 – 21 May 2008.

возможности информирования родственников о результатах уже проведенного генетического тестирования. В подобной перспективе особый режим защиты генетических данных мыслится как способ институционально признать, что решения одного субъекта неизбежно затрагивают информационное положение других лиц, связанных с ним генетически, и частично компенсировать эту межсубъектную связанность.

Критика генетической исключительности опирается на несколько линий рассуждения. Во-первых, по степени чувствительности и последствиям раскрытия генетическая информация во многом сопоставима с другими особыми категориями медицинских данных – психиатрическими диагнозами, сведениями о ВИЧ-статусе, репродуктивной историей, данными о зависимостях, а также с отдельными социально-экономическими показателями [Sulmasy, 2015, pp. 331–332; Martani et al., 2019, pp. 6–7]. В этих случаях риск стигматизации и дискриминации столь же высок и нередко реализуется более непосредственно, чем через сложные генетические ассоциации, что ставит под вопрос тезис о принципиальной уникальности генетики как объекта конфиденциальности. Соответственно, уязвимость субъектов данных предстает как контекстуальная: она определяется не только природой информации, но и тем, в каких институциональных и социальных условиях эта информация циркулирует.

Во-вторых, подчеркивается, что дробление правового поля на множество «особых» режимов для отдельных видов данных приводит к росту регуляторной сложности и фрагментации защиты. Как было показано выше, швейцарский опыт дифференциации правил вторичного использования генетических и негенетических медицинских данных продемонстрировал, что различные «режимы по умолчанию» – строгое активное согласие (opt-in) для генетики и отсутствие несогласия (opt-out) для части негенетических сведений – усложняют структуру согласительных процедур, затрудняют понимание пациентами последствий своих решений и подрывают доверие к исследовательской инфраструктуре [Martani et al., 2019, pp. 6–7]. Анализ, проведенный Мартани и соавторами, выявил, что именно различие уровней защиты для генетической и негенетической информации создает «потенциальную проблему понимания» и воспринимается участниками как непрозрачное и частично вводящее в заблуждение [Martani et al., 2019, pp. 7–8]. Одновременно такая дифференциация создает дополнительные барьеры для исследований, особенно в рамках обучающегося здравоохранения, где повторное использование уже собранных данных играет ключевую роль.

Показателен и опыт регулирования дискриминации на основе генетической информации. Анализ Закона о недопущении дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) США демонстрирует, что закон не формирует полностью отдельную «генетическую» систему защиты, а встраивает генетические основания в уже существующие рамки антидискриминационного права, до-

полняя, а не замещая общие механизмы [Rothstein, 2008, pp. 2–6]. Такая конструкция поддерживает идею о том, что генетические риски дискриминации следует рассматривать как частный случай более широкой проблемы неправомерного использования чувствительных данных, а не как качественно иной феномен [McGuire et al., 2008, p. 6]. Эмпирические исследования восприятия вторичного использования медицинской информации также не подтверждают безоговорочную поддержку сильного генетического исключения: готовность участников делиться данными сильнее зависит от целей использования, справедливости процедур и гарантий конфиденциальности, чем от того, являются ли данные генетическими или нет, а в ряде случаев включение наследственных генетических результатов даже повышает мотивацию к участию, связываемую с вкладом в общественное благо.

На этом фоне ряд авторов предлагает альтернативу генетическому исключению в виде единого подхода для всех категорий особо чувствительных данных с возможностью точечной настройки специальных норм там, где это действительно необходимо [Sulmasy, 2015, pp. 331–332; Martani et al., 2019, pp. 6–7, 9–10]. В такой модели генетическая информация по-прежнему признается высокочувствительной, но не как единственный «привилегированный» объект защиты. Особые положения – запреты на определенные формы генетической дискриминации, специальные требования к работе с семейными рисками – дополняют общий каркас, не фрагментируя его [Evans, Burke, 2008, pp. 500–501; Martani et al., 2019, pp. 9–10; Lorenzo et al., 2023, pp. 1395–1396]. Для клинического контекста генетического консультирования подобную промежуточную позицию артикулируют М.М. и М.П. Витт, подчеркивая, что базовые практики обеспечения конфиденциальности и приватности здесь во многом совпадают с подходами к другим чувствительным данным, а специфика генетики требует скорее дополнительных уточнений, чем принципиально отдельного подхода [Witt, Witt, 2014, pp. 347–349].

Важным следствием этой дискуссии становится смещение фокуса от вопроса «исключительны ли генетические данные?» к вопросу «кто именно получает исключительный статус в управлении ими?». Риторика особой чувствительности генетической информации может служить основанием не только для усиления прав субъектов данных, но и для расширения доступа к генетическим ресурсам со стороны государства и крупных инфраструктур, претендующих на особые полномочия в рамках национальных биобанков, систем надзора за общественным здоровьем или крупных программ обучающегося здравоохранения [Institute of Medicine, 2007, pp. 37–40; Mittelstadt, Floridi, 2016, pp. 318–322; Martani et al., 2019, pp. 2–3, 9–10]. В такой конфигурации исключительный статус закрепляется не только за самими генетическими данными, но и за определенными публичными институтами, которые получают преференции в их сборе, анализе и вторичном использовании. Переход от вопроса о сущностной особости генетики

к вопросу о том, каким акторам и на каких основаниях предоставляется исключительный доступ к генетической информации, позволяет по-новому увидеть конфигурацию власти и ответственности в управлении генетическими ресурсами и подготавливает почву для анализа государственно-центричных форм эксепционализма, развертывающихся, в частности, в российском контексте.

Умеренный антиэксепционализм и дизайн режимов конфиденциальности

Рассмотренные аргументы позволяют сформулировать умеренную позицию, в которой признается специфика генетической информации, но отвергается необходимость особого статуса конфиденциальности. Генетические данные обладают качеством неизменности, семейным и межпоколенческим измерением и высокой прогностической нагрузкой, однако по рискам стигматизации и дискриминации сопоставимы с другими особо чувствительными медицинскими сведениями, такими как психиатрические диагнозы, сведения о ВИЧ-статусе, репродуктивная история или история наркотической зависимости. В этой перспективе более оправданным представляется единый режим защиты для всех особо чувствительных данных – с высокими стандартами законности обработки, информированного согласия, деидентификации и надзора, – а не особый статус только для генетических данных.

Специфика генетических данных может учитываться через добавление модульных запретов или требований к общему регулированию. К их числу относятся, во-первых, специальные запреты на генетическую дискриминацию в страховании и занятости, встроенные в общее антидискриминационное право. Во-вторых, дополнительные требования к информированному согласию и консультированию с учетом семейного контекста, права «не знать» и возможных вторичных находках. В-третьих, более строгие правила вторичного использования и трансграничной передачи генетических данных как части особо чувствительных наборов, включая обязательную псевдонимизацию (замену прямых идентификаторов кодами с возможностью обратной персонализации при соблюдении установленных процедур), раздельное хранение кодов и идентифицирующей информации, а также независимый надзор. Институционально и технически такие модули могут реализовываться через разграничение уровней доступа (клинический, исследовательский, правоохранительный), системы независимых комитетов по доступу к данным, прозрачные регистры запросов и отчетность об алгоритмическом использовании генетических наборов, особенно там, где принимаются юридически значимые решения.

Заключение

Современная дискуссия об исключительности генетических данных показывает, что особые свойства генетической информации не приводят к однозначному нормативному рецепту: аргументы в пользу ее исключительности сосуществуют с убедительной критикой онтологического и регуляторного выделения генетики на фоне других чувствительных медицинских и биометрических данных. В центре спора оказываются не столько молекулярные характеристики ДНК, сколько риски стигматизации, дискриминации и утраты контроля над данными в условиях их массового цифрового обращения и вторичного использования.

В этой перспективе конфиденциальность генетической информации оказывается производной от более общих структурных проблем приватности в эпоху больших данных: возможности реидентификации, неочевидного объединения разнородных наборов, асимметрии информационной власти между индивидами и институциями. Таксономия приватности Д. Солоува (D. Solove) и обсуждение системного надзора (systemic oversight) в исследованиях больших данных (big data) позволяют увидеть, что угрозы конфиденциальности возникают на всех этапах жизненного цикла генетических данных – от сбора и обработки до распространения и вторичного использования [Vayena, Blasimme, 2018, pp. 7–8].

Опыт регулирования в различных юрисдикциях демонстрирует ограниченность подходов как генетической исключительности в отношении данных, так и ее полного отрицания. Специальные режимы в отношении генетической исключительности не устраняют фундаментальных асимметрий и могут фрагментировать правовую защиту, тогда как полное «растворение» генетики в общем режиме персональных данных рискует недооценить ее специфическую чувствительность и семейное измерение. В ответ на эти вызовы формируются гибридные модели, сочетающие признание особой уязвимости генетической информации с включением ее защиты в общую архитектуру управления чувствительными данными, основанную на многоуровневом контроле доступа, прозрачности вторичного использования и институциональном надзоре.

Такое смещение фокуса с исключительности данных на исключительность государства может быть охарактеризовано как суверенный или государственный эксепционализм, родственный «генетическому стейтизму» (genetic statism) [Sabatello, Juengst, 2019, pp. S13–S14]. Вместо того чтобы служить аргументом в пользу особой конфиденциальности индивида, генетический эксепционализм превращается в основание для расширения исключительных прерогатив государства в сфере сбора, хранения и использования генетической информации [Sabatello, Juengst, 2019, pp. S13–S15]. В этой перспективе конфиденциальность следует понимать не только как свойство информации или набор техник деидентификации, но и как инструмент ограничения суверенных претензий на тотальный генетический

учет и аналитическое использование генетических данных [Sabatello, Juengst, 2019, pp. S14–S15].

Следовательно, ключевым нормативным вопросом становится не то, насколько особой является генетическая информация сама по себе, а то, где проходят допустимые границы государственного эксепционализма и какие институциональные механизмы могут удерживать развитие генетических технологий в рамках прав человека и справедливого распределения рисков. Перспективной представляется модель, в которой генетические данные признаются особенно чувствительными, но их защита строится в логике системного надзора, прозрачного управления и подотчетности государственных и частных акторов, а не в логике односторонней суверенной исключительности.

Список литературы

Брызгалина Е.В. Философия судьбы в контексте геномной медицины // Социогуманитарные контуры геномной медицины / отв. ред. Е.Г. Гребенщикова. – Москва : ИНИОН РАН, 2021. – С. 23–40.

Крюкова Е.С., Поваров Ю.С. Особенности режима конфиденциальности генетической информации // Юридический вестник Самарского университета. – 2020. – Т. 6, № 2. – С. 36–42. – DOI: https://doi.org/10/18287/2542-047X-2020-6-2-36-42

Ballatyne A. et al. Points of contention: Qualitative research identifying where researchers and research ethics committees disagree about consent waivers for secondary research with tissue and data // PLOS ONE. – 2020. – Vol. 15, N 8. – e0235618. – DOI: 10.1371/journal.pone.0235618

Blizinsky K.D., Bonham V.L. Leveraging the learning health care model to improve equity in the age of genomic medicine // Learning health systems. – 2017. – Vol. 2, N 1. – P. 1–9. – DOI: 10/1002/Irh2.10046

Clayton E.W. et al. The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations // Journal of Law and the Biosciences. – 2019. – Vol. 6, N. 1. – P. 1–36. – DOI: 10.1093/jlb/lsz007

Dar-Nimrod I., Heine S.J. Genetic essentialism: on the deceptive determinism of DNA // Psychological Bulletin. – 2010. – Vol. 136, N 5. – P. 800-818. – DOI: 10.1037/a0021860.

Evans J.P., Burke W. Genetic exceptionalism. Too much of a good thing? // Genetics in Medicine. – 2008. – Vol. 10, N 7. – P. 500–501. – DOI: 10.1097/gim.0b013e31817f280a

Faden R.R. et al. An ethics framework for a learning health care system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics // Hastings Center Report. – 2013. – Vol. 43, N S1. – P. S16–S27. – DOI: 10.1002/hast.134

Institute of Medicine. The Learning Healthcare System: Workshop Summary. – Washington, DC : National Academies Press, 2007. – (Roundtable on Evidence-Based Medicine).

Jungkunz, M., Köngeter, A., Mehlis, K., Winkler, E.C. & Schickhardt, C. (2021). Secondary use of clinical data in data-gathering, non-interventional research or learning activities: definition, types, and a framework for risk assessmen // Journal of Medical Internet Research. – 2021. – Vol. 23, N 6. – DOI: 10.2196/26631

Lorenzo D. et al. The reuse of genetic information in research and informed consent // European Journal of Human Genetics. – 2023. – Vol. 31, N 12. – P. 1393–1396. – DOI: 10.1038/s41431-023-01457-y

Martani A. et al. Regulating the secondary use of data for research: arguments against genetic exceptionalism // Frontiers in Genetics. – 2019. – Vol. 10. – P. 1–8. – DOI: 10.3389/fgene.2019.01254

McGuire A.L., Majumder M.A. Two cheers for GINA? // Genome Medicine. – 2009. – Vol. 1, N 1. – P. 6. – DOI: 10.1186/gm6

Mittelstadt B.D., Floridi L. The ethics of big data: current and foreseeable issues in biomedical contexts // Science and Engineering Ethics. – 2016. – Vol. 22, N 2. – P. 303–341. – DOI: 10.1007/s11948-015-9652-2

Naveed M. et al. Privacy in the genomic era // ACM Computing Surveys. – 2015. – Vol. 48, N 1. – P. 1–44. – DOI: 10.1145/2767007

Nicol D. et al. Public Attitudes for Genomic Policy Brief: Genetic Exceptionalism / Global Alliance for Genomics and Health, 2023. – URL: https://www.ga4gh.org/news_item/public-attitudes-for-genomic-policy-brief-genetic-exceptionalism/ (дата обращения: 11.01.2026).

Petrini C. "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose // Social Science & Medicine. – 2010. – Vol. 70, N 2. – P. 217–220. – DOI: 10.1016/j.socscimed.2009.10.004

Rothstein M.A. Is GINA worth the wait? // The Journal of Law, Medicine & Ethics. – 2008. – Vol. 36, N 1. – P. 174–178. – DOI: 10.1111/j.1748-720X.2008.00252.x

Sabatello M., Juengst E. Genomic Essentialism: Its Provenance and Trajectory as an Anticipatory Ethical Concern // Hastings Center Report. – 2019. – Vol. 49, N S1. – P. S10–S18. – DOI: 10.1002/hast.1012

Solove D.J. A taxonomy of privacy // University of Pennsylvania Law Review. – 2006. – Vol. 154, N 3. – P. 477–564. – DOI: https://doi.org/10/2307/40041279

Spector-Bagdady K. Governing secondary research use of health data and specimens: the inequitable distribution of regulatory burden between federally funded and industry research // Journal of Law and the Biosciences. – 2021. – Vol. 8, N 1. – DOI: 10.1093/jlb/lsab008

Sulmasy D.P. Naked bodies, naked genomes: the special (but not exceptional) nature of genomic information // Genetics in Medicine. – 2015. – Vol. 17. – P. 331–336. – DOI: 10.1038/gim.2014.111

Vayena E., Blasimme A. Health research with big data: time for systemic oversight // The Journal of Law, Medicine & Ethics. – 2018. – Vol. 46, N 1. – P. 119–129. – DOI: 10.1177/1073110518766026

Witt M.M., Witt M.P. Privacy and confidentiality measures in genetic testing and counselling: arguing on genetic exceptionalism again? // Journal of Applied Genetics. – 2016. – Vol. 57, N 4. – P. 483–485. – DOI: 10.1007/s13353-016-0339-4

References

Ballantyne, A., Moore, A., Bartholomew, K. & Aagaard N. (2020). Points of contention: qualitative research identifying where researchers and research ethics committees disagree about consent waivers for secondary research with tissue and data. *PLOS ONE*. *15*(8): e0235618. DOI: 10.1371/journal.pone.0235618

Blizinsky, K.D., & Bonham, V.L. (2018). Leveraging the learning health care model to improve equity in the age of genomic medicine. *Learning health systems*. *2*(1). DOI: https://doi.org/10.1002/lrh2.10046

Bryzgalina, E.V. (2021). Philosophy of fate in the context of genomic medicine. In *Socio-humanitarian contours of genomic medicine* (pp. 23–40). Moscow: INION RAN. (In Russ.)

Clayton, E.W., & Rothstein, M.A. (2019). The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations. *Journal of Law and the Biosciences*. *6*(1), 1–36. – DOI: 10.1093/jlb/lsz007

Dar-Nimrod I., Heine S.J. (2010). Genetic essentialism: on the deceptive determinism of DNA. *Psychological Bulletin.* 136(5), 800-818. DOI: 10.1037/a0021860

Evans, J.P., & Burke, W. (2008). Genetic exceptionalism. Too much of a good thing? *Genetics in Medicine*. *10*(7), 500–501. DOI: 10.1097/gim.0b013e31817f280a

Faden, R.R., Kass, N.E., Goodman, S.N., Pronovost, P., Tunis, S. & Beauchamp T.L. (2023). An ethics framework for a learning health care system: A departure from traditional research ethics and clinical ethics. *Hastings Center Repor*t. *43*(S1), S16–S27. DOI: 10.1002/hast.134

Institute of Medicine. The Learning Healthcare System: Workshop Summary. Washington, DC : National Academies Press, 2007. (Roundtable on Evidence-Based Medicine).

Jungkunz, M., Köngeter, A., Mehlis, K., Winkler, E.C. & Schickhardt, C. (2021). Secondary use of clinical data in data-gathering, non-interventional research or learning activities: definition, types, and a framework for risk assessment. *Journal of Medical Internet Research*. *23*(6). DOI: 10.2196/26631

Kryukova, E.S., & Povarov, Yu.S. (2020). Privacy mode featuresof genetic information. *Juridical Journal of Samara University*. 6(2), 36–42. DOI: https://doi.org/10.18287/2542-047X-2020-6-2-36-42 (In Russ.)

Lorenzo, D., Esquerda, M., Bofarull, M., Cusi, V., Roig, H., Bertran, J., Torralba, F., Cambra, F.J., Vila, M., Garriga, M. & Palau, F. (2023). The reuse of genetic information in research and informed consent. *European Journal of Human Genetics*. *31*(12), 1393–1396. DOI: 10.1038/s41431-023-01457-y

Martani, A., Geneviève, L.D., Pauli-Magnus, C., McLennan, S. & Elger, B.S. (2019). Regulating the secondary use of data for research: arguments against genetic exceptionalism. *Frontiers in Genetics. 10*, 1–8. DOI: 10.3389/fgene.2019.01254

McGuire, A.L., & Majumder, M.A. (2009). Two cheers for GINA? *Genome Medicine*. *1*(1), 6. DOI: 10.1186/gm6

Mittelstadt, B.D., & Floridi, L. (2016). The ethics of big data: CURRENT and foreseeable issues in biomedical contexts. *Science and Engineering Ethics*. *22*(2), 303–341. DOI: 10.1007/s11948-015-9652-2

Naveed, M., Ayday, E., Clayton, E.W., Fellay, J., Gunter, C.A., Hubaux, J.-P., Malin, B.A. & Wang, X. (2015). Privacy in the genomic era. *ACM Computing Surveys*. *48*(1), 1–44. DOI: 10.1145/2767007

Nicol, D. et al. (2023) Public Attitudes for Genomic Policy Brief: Genetic Exceptionalism / *Global Alliance for Genomics and Health*. https://www.ga4gh.org/news_item/public-attitudes-for-genomic-policy-brief-genetic-exceptionalism/ (date of access: 11.01.2026).

Petrini, C. (2010). "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose. *Social Science & Medicine. 70*(2), 217–220. DOI: 10.1016/j.socscimed.2009.10.004

Rothstein, M.A. (2008). Is GINA worth the wait? *The Journal of Law, Medicine & Ethics. 36*(1), 174–178. DOI: 10.1111/j.1748-720X.2008.00252.x

Sabatello, M., & Juengst, E. (2019). Genomic essentialism: its provenance and trajectory as an anticipatory ethical concern. *Hastings Center Report*. *49*(S1), S10–S18. DOI: 10.1002/hast.1012

Solove, D.J. (2006). A taxonomy of privacy. *University of Pennsylvania Law Review. 154*(3), 477–564. DOI: https://doi.org/10/2307/40041279

Spector-Bagdady, K. (2021). Governing secondary research use of health data and specimens: the inequitable distribution of regulatory burden between federally funded and industry research. *Journal of Law and the Biosciences*. *8*(1), 1–39. DOI: 10.1093/jlb/lsab008

Sulmasy, D.P. (2015). Naked bodies, naked genomes: the special (but not exceptional) nature of genomic information. *Genetics in Medicine*. *17,* 331–336. DOI: 10.1038/gim.2014.111

Vayena, E., & Blasimme, A. (2018). Health research with big data: time for systemic oversight. *The Journal of Law, Medicine & Ethics. 46*(1), 119–129. DOI: 10.1177/1073110518766026

Witt, M.M., & Witt, M.P. (2016). Privacy and confidentiality measures in genetic testing and counselling: arguing on genetic exceptionalism again? *Journal of Applied Genetics*. *57*(4), 483–485. DOI: 10.1007/s13353-016-0339-4