УДК 347.15/18,349

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.8

**ИНФОРМИРОВАННОСТЬ КАК ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ПРИЗНАК
СОГЛАСИЯ НА ИССЛЕДОВАНИЯ (ЛЕЧЕНИЕ, ДИАГНОСТИКУ),
СВЯЗАННЫЕ С ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА (В КОНТЕКСТЕ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ОХРАНЫ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА)**

ПОВАРОВ Юрий Сергеевич

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королева, г. Самара, Россия. Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10.17150/2500-4255.2019.13(5).846-855; 10.1007/978-3-030-29586-8_67; 10.1007/978-3-030-13397-9_54; 10.1007/978-3-319-75383-6_29. E-mail: sl-su@mail.ru

Одним из ключевых факторов оценки согласования вмешательства третьих лиц в личную сферу гражданина (в том числе при осуществлении мероприятий, связанных с геномом человека) как надлежащего выступает его информированность относительно фактических и (или) правовых аспектов такого вмешательства; однако многие аспекты соответствующих информационных процедур сохраняют пробельный или дискуссионный характер. Цель: выявление причин и значения (прежде всего, с точки зрения соблюдения принципа уважения личности) закрепления в международно-правовых актах и российском законодательстве требования об информированности согласия испытуемого; анализ подходов к определению содержания и объема предоставляемых сведений, а равно к интерпретации положения о сообщении данных в доступной форме; изучение специфики информирования в экстраординарных ситуациях (отказ от получения информации и пр.). Методы: общетеоретические – формальной и диалектической логики; частнонаучные – сравнительно-правовой, юридико-догматический, толкования правовых норм. Результаты: установлено, что основными факторами введения признака информированности согласия выступают характер охраняемых благ и квалификация гражданина как слабой (уязвимой) стороны; обоснована уместность использования категорий «необходимость» и «достаточность» при определении полноты раскрываемых сведений; раскрыта тесная связь признаков информированности и добровольности дачи согласия, которая, однако, не отменяет их автономности.

Ключевые слова: автономия личности; геном человека; медицинское вмешательство; персональные данные; информированное согласие.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14073*

Область нематериальных благ, особенно в рамках дискурса неотчуждаемых прав и свобод человека, выступает предметом повышенной заботы и охраны со стороны законодателя (причем об интенсивной правовой регламентации речь главным образом идет в отношении механизмов защиты неимущественных прав и интересов). В частности, стороннее «проникновение» в личную сферу субъекта, по общему правилу, должно происходить исключительно с его согласия (а потому несанкционированное «вторжение» может быть квалифицировано даже как насилие [9, с. 96] со всеми вытекающими отсюда негативными последствиями); только при подобном постулировании можно говорить о подлинном уважении достоинства и автономии личности, реальном обеспечении физической неприкосновенности гражданина и надлежащей охране его частной жизни (например, признание права на неприкосновенность частной жизни, как верно констатирует Конституционный Суд РФ в постановлении от 13 января 2020 г. № 1-П¹, в числе прочего означает, что отношения в этом сегменте человеческого взаимодействия не могут быть подвергнуты необоснованному вмешательству любых субъектов, которым сам гражданин доступ не предоставил).

Сверхактуальный характер по вполне понятным причинам принцип согласия приобрел, прежде всего, в медицине и смежных с ней отраслях² (при этом шаблонным и общепризнанным стало утверждение о том, что в основе данного основного начала лежит мысль об автономии личности³, а равно концепт личной и физической неприкосновенности [2,

¹ Здесь и далее примеры из судебной практики (включая ссылки на акты ЕСПЧ), а также акты (доклады и обзоры) надзорных органов приводятся из СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 29.04.2020).

² Как минимум, его последовательное проведение позволяет избежать грубых проявлений жестокости и антигуманизма (по примеру тех, что имели место в ходе длившегося более 40 лет страшного эксперимента, в рамках которого велось наблюдение за естественным течением сифилиса у нескольких десятков афроамериканцев, при том, что сифилисом заразились члены семей больных и родились дети с врожденными формами сифилиса [8, с. 35-36]).

³ Вообще, принцип автономии, в соответствии с которым «...процесс общения должен ... уважать уникальные ценности пациента, даже если они отличаются от стандарт-

с. 142; 9, с. 96; 16, с. 89]). Здесь понятие добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее – СМВ) оказалось краеугольным «...в идеологии ... личных прав...» [6, с. 48] и «...главенствующим в отношениях между врачом и пациентом» [7, с. 2]⁴; уверены, что даже известная забюрократизированность процедуры получения СМВ (многие специалисты небеспочвенно отмечают, что сегодня «...наблюдается несколько формальное отношение к принципу и доктрине информированного согласия» [7, с. 2]) не способна умалить высокую положительную роль института согласования, имеющего ярко выраженную гуманистическую направленность (а уж тем более – служить аргументом в пользу отказа от принципа согласия). Естественным и бесспорным стало распространение доктрины согласия и на исследования (лечение, диагностику), связанные с геномом человека: для их проведения, как справедливо заявляется в ст. 5 б) Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, принятой Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры 11 ноября 1997 г.⁵ (далее – Декларация 1997 г.), следует заручиться предварительным, свободным и ясно выраженным согласием.

С течением лет доктрина СМВ стала обрастать новыми элементами и конструкциями (причем некоторые «...авторы уверены (и небеспричинно. – Ю. П.) в том, что эта область медицинского права не будет носить статический характер и в будущем» [6, с. 42-43]). В частности, сейчас почти как данность воспринимается такая характеристика согласия, как его основанность на информированности пациента (более того, в немалой степени «роль ... согласия состоит в том, чтобы зафиксировать ... факт предоставления информации и факт ее получения пациентом» [4, с. 116]); но, подчеркнем, если история института СМВ насчитывает уже

ных целей биомедицины» [18], в настоящее время воспринимается многими исследователями как имеющий первостепенное значение медицинский этический принцип.

⁴ Между тем, противоправное игнорирование требования об обязательном получении СМВ (независимо от наступления административной ответственности в соответствии со ст. 6.32 КоАП РФ), как свидетельствует статистика, до сих пор остается типичным и массовым. Так, данное нарушение было зафиксировано Росздравнадзором по результатам проведения в 2016 г. проверок медицинских организаций в 1118 случаях (из 4252 случаев нарушения прав граждан) (см. Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, утв. Росздравнадзором); чаще других оно выявлялось и в первом квартале 2017 г. (см. разд. 2 Обзора обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 1 квартал 2017 г., утв. Росздравнадзором).

⁵ Здесь и далее ссылки на международно-правовые акты приводятся по: URL:<http://www.un.org/ru/documents/decl-conv/>.

более 100 лет, то о необходимости получения именно информированного согласия пациента заговорили значительно позднее. «Пионером» в этой части принято считать США, где по итогам рассмотрения в 1957 г.⁶ дела М. Сальго (парализованного в результате транслюмбальной аортографии) против Стэнфордского университета Калифорнийский апелляционный суд применил «...термин "согласие на основе полной информированности"...» и «...разъяснил, что врач нарушает свой долг перед пациентом и подлежит ответственности, если он утаивает какие-либо факты, необходимые для формирования осознанного согласия на медицинское вмешательство» [7, с. 4; 8, с. 35].

Во многом сходным образом (с точки зрения анализируемого «информационного» ракурса) осуществлялось эволюционирование доктрины согласия в некоторых иных секторах, в частности в области сбора, обработки и использования индивидуализирующих субъекта сведений (персональных данных). Принимая во внимание, что в настоящее время в свете непрекращающейся (и порою – кардинальной) модернизации технологий, позволяющих формировать мегабазы данных (при этом «...геномные информационные базы в ближайшем будущем обретут свою масштабную реализацию, выступив еще одним ресурсом, сочетающим в себе, – по точному заключению Ю.В. Радостевой, – как ... позитивный, так и разрушительный потенциал» [13, с. 43]), значение принципа информированного согласия (а равно конфиденциальности) в отношениях по поводу персональных данных резко возрастает.

В действующем отечественном законодательстве требование о том, что добровольное согласие должно быть информированным, находит прямое закрепление в приложении, *inter alia*:

а) к обработке персональных данных (см. ч. 1 ст. 9 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁷ (далее – Закон о персональных данных));

б) к медицинскому вмешательству (см. ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁸ (далее – Закон об охране здоровья), ст. 4, 11 За-

⁶ Правда, об информационной составляющей согласия утверждалось и ранее. Так, Нюрнбергский кодекс, принятый американскими судьями в рамках процесса над нацистскими врачами в 1947 г., прямо устанавливал, что добровольность согласия на участие в эксперименте подразумевает информированность испытуемого о характере, продолжительности и цели эксперимента, о методах и способах его проведения и пр.

⁷ Собрание законодательства РФ. 2006. № 31 (1 ч.), ст. 3451 (с послед. изм. и доп.).

⁸ Собрание законодательства РФ. 2011. № 48, ст. 6724 (с послед. изм. и доп.).

кона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»⁹ (далее – Закон о психиатрической помощи), ст. 14 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»¹⁰ (далее – Закон о донорстве крови), п. 2 ст. 11 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»¹¹);

в) к предоставлению (на безвозмездной основе) биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта при пожизненном донорстве¹², причем правовое оформление соответствующих отношений договором не отменяет необходимости дачи – в формате совершения одностороннего действия – информированного согласия (см. ч. 1, 3 ст. 33 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹³ (далее – Закон о клеточных продуктах)).

Особо укажем, что инициатором «запуска» информационной процедуры может быть и субъект дачи согласия (например, в силу ч. 1 ст. 18 Закона о персональных данных оператор при сборе индивидуализирующих сведений обязан предоставить субъекту персональных данных информацию, предусмотренную законом, по просьбе последнего), и его адресат (и тогда имеет место своего рода «автоматизм» исполнения обязанности по раскрытию соответствующих сведений). Одними из главных детерминант избрания законодателем того или иного «технологического» подхода к информированию – «по запросу» либо «по умолчанию» – выступают, наверное, существо и степень опасности проникновения в личную сферу (так, совершенно очевидна серьезность последствий медицинского вмешательства и т.п.).

Представляется, что основные причины исследуемого «усиления» охранительного инструментария в интересах субъекта дачи согласия (не просто согласование, а дача информированного согласия)¹⁴ кроются в

⁹ Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913 (с послед. изм. и доп.).

¹⁰ Собрание законодательства РФ. 2012. № 30, ст. 4176 (с послед. изм. и доп.).

¹¹ Собрание законодательства РФ. 1998. № 38, ст. 4736 (с послед. изм. и доп.).

¹² Выражение волеизъявления о согласии (несогласии) на посмертное предоставление биоматериала, напротив, никак не сопряжено с информированием (см. ч. 4 ст. 33 Закона о клеточных продуктах).

¹³ Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (часть I), ст. 3849 (с послед. изм. и доп.).

¹⁴ Применительно же к согласиям физических лиц на совершение юридических и иных действий иными субъектами в частноправовой сфере (см., например, п. 1 ст. 152.1, п. 1 ст. 152.2, ст. 157.1 ГК РФ) вопрос о его фундировании на информированности гражданина, дающего согласие, обычно законодателем не поднимается (что, конечно, само по себе не

том, что объектом защиты выступают фундаментальные нематериальные ценности (жизнь, здоровье, личная неприкосновенность и др.) и (одновременно) гражданин позиционируется (и вполне обоснованно) как слабая сторона из-за невладения профессиональными знаниями (пациент, как правило, не является медицинским специалистом и т.п.), нахождения в стрессовом или ином затруднительном положении и т.д. (в этом контексте адекватным оказывается рассмотрение пациентов, которые «...вверяют врачам ... такие бесценные блага, как жизнь и здоровье, и имеют ограниченные возможности самостоятельного осуществления своих прав и их защиты» в качестве «уязвимых» субъектов права¹⁵ [2, с. 138], а потому встречающиеся иногда оценки СМВ как средства обеспечения «...равноправного активного участия пациента в процессе диагностики и лечения заболевания» [12, с. 113] кажутся несколько преувеличенными).

Экономическая же подоплека предоставления разбираемой привилегии и повышенной защиты явно носит вторичный характер, хотя, конечно, граждане-потребители в гражданско-правовых отношениях с организациями и индивидуальными предпринимателями и являются экономически более слабой и зависимой стороной (на что неоднократно и правильно акцентировалось внимание в актах Конституционного Суда РФ – см., например, постановления от 23 февраля 1999 г. № 4-П и от 11 декабря 2014 г. № 32-П, определение от 14 января 2020 г. № 1-О).

Нет никакой нужды доказывать важность соблюдения принципа информированного (осознанного) согласия в сфере геномики (в максимально широкой ее трактовке). Международно-правовые акты разумно настаивают на непреложности получения именно такой «санкции». Например, Международная декларация о генетических данных человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО от 16 октября 2003 г. (далее – Декларация 2003 г.), оговаривает данное требование для сбора, обработки, использования и хранения генетических и протеомических данных человека, а равно биологических образцов (см. ст. 2,

опровергает возможности информационного «сопровождения» процедуры согласования – с опорой на принципы добросовестности, защиты слабой стороны договора и др.).

¹⁵ Наиболее уязвимыми, как резонно отмечается ЕСПЧ, являются пациенты, пребывающие в психиатрических учреждениях, для которых стандартными оказываются чувства неполноценности и бессилия (см., например, постановление по делу «M.S. против Хорватии (№ 2)» от 19 февраля 2015 г., постановление по делу «Баталины против РФ» от 23 июля 2015 г.); это, вне всяких сомнений, опосредует важность особого нормирования механизмов уважения и охраны прав данных лиц.

6, 8, 16, 17). Как небезосновательно подчеркивается в п. 22 Предварительного доклада «Права человека и геном человека», подготовленного в 2004 г. г-жой А.-Ю. Моток для Комиссии по правам человека Экономического и Социального Совета ООН, при проведении геномных исследований «...недостаточно лишь получить согласие потенциального участника исследования; ...чтобы его согласие считалось действительным, ... лицо должно быть информировано...».

Исследования (лечение, диагностика) и другие мероприятия в «зоне» геномики (учитывая, среди прочего, что они могут сопровождаться инвазивными и неинвазивными процедурами при заборе биоматериала, иметь выход на геномное редактирование в профилактических, диагностических и терапевтических целях, влечь – по итогам генотипирования – появление новых персональных данных), разумеется, могут предполагать необходимость получения любого из указанных выше видов информированных согласий (либо их совокупности). Не исключается, пожалуй, и ситуация, когда названные мероприятия не будут подпадать под действие прямо установленных законом режимов согласования; в этой связи присутствует потребность в комплексном анализе и совершенствовании нормативной базы в целях неуклонного выполнения рационального требования об обязательности дачи согласия «испытуемым», озвученного в Декларации 1997 г.

Центральным аспектом проблематики разбираемой коммуникации выступает вопрос о надлежащих содержании, структуре и объеме раскрываемых сведений. Абсолютная нормативная определенность на сей счет очевидно невозможна (из этого, однако, все-таки не вытекает, что изучаемый «...вопрос лежит не в правовой сфере законодателя, а полностью находится в компетенции ... врача» [9, с. 97]), по причине чего частотным оказывается формулирование неких общих характеристик (предикатов) предоставляемой информации (полная, необходимая, достоверная и т.п.) и, в добавление к этому, обозначение (пусть и «пунктирно») подлежащих освещению тематических блоков.

Так, применительно к СМВ законодатель говорит о предоставлении полной информации по целому ряду моментов – о целях и методах оказания медицинской помощи, сопряженном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях и, наконец, о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (см. ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья); приведенный список уточняется, если речь идет о специальных случаях вмешательства, в том числе при лечении психического расстройства (в частности, специально упоминается об

обязательности сообщения о болевых ощущениях, возможном риске и побочном эффекте – см. ч. 2 ст. 11 Закона о психиатрической помощи), при трансфузии (переливании) донорской крови либо ее компонентов (мимоходом заметим, что сведения о возможных последствиях трансфузии для здоровья рассматриваются законодателем не автономно, а в качестве подвида информации о целях и методах вмешательства (см. ч. 1 ст. 14 Закона о донорстве крови), что, думается, не совсем корректно).

Выявленный «двуединый» метод (в условиях, повторимся, объективных затруднений конкретизации) в целом видится довольно органичным и продуктивным.

Анализ и оценку полноты информации (в ракурсе ее «глубины», объема), полагаем, приемлемо осуществлять (на абстрактном уровне) с использованием категориальной пары «необходимость» и «достаточность» (из этого, в частности, неоспоренно исходят В.В. Сергеев и Е.В. Горлова, по мнению которых полнота информации при даче СМВ означает необходимость и достаточность совокупности элементов информирования [15, с. 67]). Данный концептуальный подход, помимо прочего:

а) нацеливает на исключение неоправданных гипер- (включая псевдо-) и гипоинформирования, сопряженных с чрезмерным (излишним) или, соответственно, неполноценным (недостаточным) объемом «циркулируемых» сведений (развивая данную конструктивную идею, названные авторы применительно к рискам причинения боли считают необходимым и достаточным информирование пациента о ее интенсивности и длительности [15, с. 68-69]);

б) знаменует, по сути, требование о соразмерности информирования, которая в контексте этических представлений (а к ним неизбежно приходится прибегать при нормировании разбираемого пласта человеческих отношений) укладывается в понятие «...умеренности как одной из кардинальных человеческих добродетелей», предполагающей «...срединный выбор ("золотое правило") в поступках...» [5, с. 13].

Кроме того, считаем актуальным сфокусировать внимание на двух принципиальных моментах методологического плана.

Во-первых, определение границ информационного «насыщения», имея в виду различный уровень образованности людей, временной фактор (чрезвычайность вмешательства и др.), вариативность психологического состояния и т.п., в реальности в конечном счете не может не иметь индивидуальный (ситуативный) характер. Так, применительно к СМВ «...независимо от путей развития медицины и жесткости регламента-

ции... оценивать риски ... и учитывать способность пациента к осознанному восприятию и усвоению предоставленной медицинской информации, по резонному суждению О.Ю. Александровой, всегда будет ... сам медицинский работник...» (что, конечно, усложняет работу врача, но «...индивидуальный подход к ... пациенту – это исторически сложившаяся специфика профессиональной медицинской деятельности...») [1, с. 84]. Показательно, что для раскрытия информации лицу, страдающему психическим расстройством, о полноте ничего не говорится, вместо этого логично указывается на информирование «с учетом ... психического состояния» (см. ч. 2 ст. 11 Закона о психиатрической помощи).

Изложенное отнюдь не исключает востребованности стандартизации предоставляемой информации (что, кстати, активно практикуется в медицине; в частности, направляемые Минздравом России клинические рекомендации по конкретным направлениям медицинского вмешательства обычно содержат раздел об информации, сообщаемой пациенту).

Во-вторых, пути решения исследуемой проблемы всегда будут иметь сильнейшую политико-идеологическую и нравственную окраску, отражать сложившиеся в обществе культурные, этические, религиозные и т.п. представления (традиции), на что не раз заострялось внимание в науке [9, с. 98; 16, с. 86].

Скажем, история развития взглядов и их нормативного воплощения (а равно судебной интерпретации) касательно СМВ наглядно демонстрирует смену «доктороцентристской» парадигмы «пациентоцентристским» [6, с. 44-45] либо «смешанным» подходами. По результатам всестороннего изучения моделей взаимодействия врача и пациента Е.Г. Афанасьева убедительно показывает, как «на протяжении второй половины XX в. в развитых странах наблюдается отказ от патерналистской модели ... в пользу одной из трех ... моделей [информационной, интерпретационной или сотрудничества], что в первую очередь связано с формированием и развитием доктрины информированного согласия» [2, с. 141].

Вообще, «определение круга необходимых сведений для принятия пациентом решения ... возможно ... с точки зрения пациента ... и ... врача, причем в обоих случаях можно исходить как из объективных, так и из субъективных критериев. ...Получается четыре критерия: объективные критерии среднего разумного врача ... и среднего разумного пациента ... и субъективные критерии конкретного врача и конкретного пациента» [2, с. 142-143]. На текущий момент в мире «...с незначительным перевесом лидирует «теория профессионального стандарта», которая в качестве

критерия ... рассматривает поведение разумного врача при схожих обстоятельствах или существующий на данной территории медицинский обычай»; «однако ... все большее распространение получает «теория разумного пациента» (ибо «...доктор может предсказать реакцию среднего разумного пациента») [9, с. 97-98]. Рискнем предположить, что рано или поздно последний концепт получит непосредственную законодательную поддержку, тем более что уже сейчас, как верно пишет В.В. Кущенко, «...российский законодатель выбирает подход, ориентированный на максимальное информирование пациента» [9, с. 98].

Пробельным в нормативной плоскости и полемичным в науке остается вопрос об условиях (пределах) действия презумпции полноты предоставленной информации. Доминирующим, по-видимому, сегодня является подход, в соответствии с которым «...обязанность по доказыванию неполноты информирования лежит на пациенте» [14, с. 98-99]; вместе с тем, универсализм такого простого решения кажется не очевидным («...сомнения вызывает осведомленность пациента о том, что, например, лечение ... будет произведено "методом радиочастотной термической терапии"...» [3, с. 21]).

Сосредоточенность законодателя на полноте предоставляемой информации, разумеется, не обесценивает значимости ее анализа и под иным углом зрения – с точки зрения достоверности, адекватности и т.д. В частности, между предоставляемой информацией и согласовываемым актом должна быть безусловная корреляция. Хорошая иллюстрация несоблюдения данной аксиомы – судебный казус об оспаривании отцовства, когда обоснованным был признан довод гражданина о том, что ему не сообщали об использовании для деторождения донорского материала, в то время как он давал согласие на производство криоконсервации собственного генетического материала и использование его для оплодотворения супруги, т.е. явно выразил намерение на рождение ребенка исключительно с использованием своих биоматериалов (см. определение Верховного Суда РФ от 26 ноября 2019 г. № 46-КГ19-24).

Напомним, что вторым получившим распространение в законодательстве направлением детализации раскрываемого контента является закрепление достаточно четкого набора тематических аспектов. Весомыми в этом измерении оказываются:

а) выявление и точное словесное выражение наиболее значимых содержательных моментов (не случайно в науке постоянно высказываются рекомендации об уточнении и (или) дополнении соответствующих пе-

речней; например, памятуя о негативном влиянии лечения онкологического заболевания на репродуктивную функцию, некоторые ученые предлагают дополнить ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья указанием на необходимость информирования о способах минимизации рисков медицинского вмешательства, в том числе в плане сохранения репродуктивной функции [11, с. 50-51]), при этом в одних случаях речь идет о сугубо профессиональной информации неправового характера (касаемо процесса и результатов вмешательства, его ближайших и отдаленных последствий и др.), а в других – также и об информации юридического и организационного толка (условия участия в исследовании, обязательное страхование, гарантии конфиденциальности и пр. – см., например, ч. 2 ст. 31 Закона о клеточных продуктах; срок действия согласия и способ его отзыва и пр. – см. ч. 4 ст. 9 и ч. 7 ст. 14 Закона о персональных данных).

Стоит заметить, что применительно к сфере геномики указанные предписания российского законодательства в должной мере корреспондируют положениям ст. 6 d) Декларации 2003 г. о целесообразности включения в круг предоставляемых сведений информации о целях получения, использования и хранения генетических данных, о рисках и последствиях, а также о правомерности отзыва согласия без какого-либо принуждения;

б) закрепление списка сведений, подлежащих сообщению в императивном порядке, исчерпывающим образом; такое решение видится гармоничным, ибо чрезмерность и неопределенность по затронутому вопросу будут способствовать неоправданной бюрократизации и отягощению врачебной деятельности (что, в свою очередь, повлечет нерациональное отвлечение медицинских работников от выполнения своих главных функций).

Стержневое значение в аспекте эффективного обеспечения осознанности выбора «испытуемого» с учетом известной сложности для восприятия неподготовленного человека узкопрофессиональной информации, имеет не только внутренний (содержательный), но и внешний аспект информирования. Поэтому абсолютно здравой оказывается законодательная норма о предоставлении информации в доступной форме (см. ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья, ч. 2 ст. 11 Закона о психиатрической помощи, ч. 1 ст. 14 Закона о донорстве крови и др.), что сопряжено первоначально с системным (последовательным) изложением сведений достаточно понятным языком (специальная терминология может нуждаться в расшифровке и пр.). Полезными будут и ситуативное использование вспомогательных приемов и техник (например, визуализации и (или) схематизации информации), а равно создание предпосылок для после-

дующей коммуникации (так, «по рекомендациям Онкологического центра Денвера в информацию для пациента можно включить просьбу обвести или подчеркнуть непонятные слова», что «...поможет пациенту не забыть появившиеся у него вопросы» [10, с. 4]; уместной и пригодной иногда может быть дача рекомендаций об обращении к определенному профессиональному изданию и т.п.).

Наконец, весьма значимым (а потому широко обсуждаемым в специальной литературе) является осторожное (деликатное) регулирование нетипичных ситуаций, когда, например:

1) дееспособное лицо по каким-либо причинам субъективного порядка (страх, пассивность, авантюризм и пр.) выражает неготовность к информированию. Полагаем, что и в таком случае догматическим (эталонным) должно быть все-таки правило о надлежащем информировании «испытуемого» (тем более, если вмешательство предполагает, скажем, геномное редактирование), даже вопреки его желанию (здесь мы исходим из принципа «из двух зол выбирай меньшее»). Кстати сказать, Закон об охране здоровья не делает никаких исключений на данный счет; любопытно, что обыкновением медицинской практики в США является установка, в соответствии с которой сознательный и добровольный отказ пациента от получения информации не элиминирует обязанности врача предоставить наиболее значимую информацию по меньшей мере о рисках, связанных с медицинским вмешательством [6, с. 44-46; 7, с. 7];

2) надлежащим образом проинформированный дееспособный субъект отказывается от дачи «санкции». Ясно, что стороннее вмешательство при таком сценарии будет носить противоправный характер; поэтому речь может идти не о его осуществлении вразрез с волей «испытуемого» лица (иначе концепт согласования лишился бы всякого смысла), а о наступлении, возможно, иных правовых эффектов. Так, отказ от медицинского вмешательства порождает новую информационную обязанность – по разъяснению в доступной форме последствий отказа (см. ч. 4 ст. 20 Закона об охране здоровья, ч. 2 ст. 12 Закона о психиатрической помощи);

3) подлежащая в силу закона раскрытию информация очевидно носит «зловредный» для испытуемого характер.

Бесспорно, что буквальное («сухое») следование закону (информирование – несмотря ни на что) нередко может быть этически ущербным; согласимся, например, с целесообразностью применения «...метода, который предполагает, что информация должна сообщаться в деликатной

форме ввиду неблагоприятного жизненного прогноза»¹⁶, а также с уместностью в исключительных случаях (потенциальное причинение ущерба психике пациента и т.п.) использования конструкции т.н. «терапевтической привилегии» [6, с. 45-46; 7, с. 7-8]. Вместе с тем при проведении исследований (лечении, диагностике), связанных с геномом человека, сокрытие информации (даже если можно предположить, что она для него «вредна») вряд ли может быть признано безупречным и позволительным.

В завершение отметим, что в качестве другого (помимо информированности) неперменного атрибута согласия, среди прочего, обычно называется добровольность его дачи. Между данными признаками существует тесная взаимосвязь, ибо осознанное принятие человеком того или иного решения относительно вторжения третьих лиц в его личную сферу напрямую зависит от владения адекватной информацией¹⁷ (симптоматично, что в специальной медицинской литературе как одну из возможных форм принуждающего влияния на пациента интерпретируют манипуляцию данными, которые, даже не утрачивая своей объективности, подбираются «спекулятивно», т.е. таким образом, что пациент вынужденно принимает удобное для медицинских работников или исследователей решение [17, с. 142]). Тем не менее обозначенные характеристики, конечно, имеют самостоятельный «статус» (с точки зрения своего содержательного наполнения, целевых установок «внедрения» и пр.).

Библиографические ссылки

1. Александрова О.Ю. Проблемы реализации права пациента на информированное добровольное согласие при медицинском вмешательстве (возможные пути решения) // Вестник Эстетической Медицины. 2009. Т. 8. № 3. С. 82-87.
2. Афанасьева Е.Г. Право на информированное согласие как основа юридического статуса пациента // Современное медицинское право в России и за рубежом: сборник научных трудов / отв. ред. О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. М. : Институт научной информации по общественным наукам РАН, 2003. С. 138-156.

¹⁶ Интересно, что «...японское право поддерживает позицию, согласно которой от пациентов скрывается диагноз серьезного заболевания и не разъясняются методы лечения» [9, с. 98].

¹⁷ В Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. (п. 20) специально нюансируется, что получение согласия должно производиться врачом только после того, как он убедится в понимании испытуемым информации.

3. Богдан В.В. Принцип информирования как необходимая составляющая реализации прав граждан на охрану здоровья при оказании платных медицинских услуг // Правовые и социально-экономические проблемы современной России: теория и практика: сборник статей V международной научно-практической конференции. Пенза : Пензенский гос. аграрный университет, 2016. С. 18-23.
4. Бояринова В.И. Правовая природа информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство // Вестник Омского университета. Серия «Право». 2019. Т. 16. № 4. С. 115–124. DOI: 10.24147/1990-5173.2019.16(4).115-124.
5. Должников А.В. Конституционный принцип соразмерности: междисциплинарный подход // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2020. Вып. 47. С. 6–27. DOI: 10.17072/1995-4190-2020-47-6-27.
6. Ерофеев С.В., Ерофеева И.С. Принцип информированного согласия пациента: обзор зарубежной медицинской и юридической практики // Медицинское право. 2006. № 3. С. 42-48.
7. Казакова Е.Б., Зими́на М.Ю. Доктрина информированного согласия пациента: сравнительно-правовой анализ зарубежной и российской медицинской и юридической практики // Наука. Общество. Государство. 2014. № 1 (5). С. 117-128.
8. Казакова Е.Б., Миронова М.Ю. История развития института информированного согласия и современное правовое регулирование данного института // История государства и права. 2012. № 21. С. 35-37.
9. Куценко В.В. Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2005. № 2. С. 96-98.
10. Маликов А.Я. Информированное согласие пациента на участие в биомедицинском исследовании // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. 2008. Т. XV. № 4. С. 3-5.
11. Моисеева Е.Ю., Чернусь Н.Ю., Красильников С.Э. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство перед лечением онкологических заболеваний методами, обеспечивающими сохранение репродуктивной функции // Социальное и пенсионное право. 2018. № 4. С. 46-51.
12. Пищита А.Н., Климов А.Е. Информированное добровольное согласие в медицине (правовой аспект) // Вестник РУДН. Серия «Медицина». 2006. № 1 (33). С. 112-118.
13. Радостева Ю.В. Защита геномной информации в виртуальном пространстве // Российский юридический журнал. 2019. № 3. С. 42-45.
14. Русанов К.И. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: поиск баланса интересов врача и пациента // Вестник Уральского института экономики, управления и права. 2019. № 4. С. 97-101.
15. Сергеев В.В., Горлова Е.В. Информирование о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи // Юридический вестник Самарского университета. 2019. Т. 5. № 1. С. 65-70.

16. Стамбольский Д.В., Брызгалина Е.В., Ефименко А.Ю., Аласания К.Ю., Шкомова Е.М., Гавриленко С.М., Вархотов Т.А., Мацкеплишвили С.Т. Информированное согласие на получение и использование клеточного материала человека: нормативно-правовое и этическое регулирование // Российский кардиологический журнал. 2018. № 23 (12). С. 84-90.
17. Beauchamp T.I., Childress J.F. Principles of biomedical Ethics. 4th ed. New York: Oxford Univ. Press, 1994.
18. McCormick Thomas R. Principles of Bioethics // <https://depts.washington.edu/bhdept/ethics-medicine/bioethics-topics/articles/principles-bioethics>.

Дата поступления: 11.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.8

**AWARENESS AS A MANDATORY FEATURE
OF CONSENT TO HUMAN GENOME RESEARCHES
(TREATMENT, DIAGNOSTICS)
(IN TERMS OF THE PROPER PROTECTION
OF HUMAN RIGHTS AND FREEDOMS)**

POVAROV Iurii Sergeevich

Candidate of Sciences (Law), Associate professor, Assistant Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia. E-mail: sl-su@mail.ru

One of the key factors in assessing the coordination of the third-party interference in a citizen's private life (including when implementing activities related to the human genome) is his awareness of the actual and (or) legal aspects of such interference; however, many aspects of relevant information procedures remain blank or debatable. Aim: to identify the causes and significance (first of all, from the point of view of observing the principle of respect for the individual) of entrenchment in international legal acts and Russian legislation the requirement of informed consent of the subject; analysis of approaches to determining the content and volume of information provided, as well as to interpreting the provision on reporting data in an accessible form; studying the specifics of informing in extraordinary situations (refusal to receive information, etc.). Methods: general theoretical methods of formal and dialectical logic; private scientific methods such as comparative legal, legal dogmatic, the method of interpreting legal norms. Results: it is established that the main factors for introducing the sign of informed consent are the nature of the protected goods

and the qualification of the citizen as a weak (vulnerable) side; the appropriateness of using the categories of “necessity” and “sufficiency” is justified in determining the completeness of the disclosed information; a close relationship between the signs of awareness and voluntariness of consent is disclosed, which, however, does not cancel their autonomy.

Key words: personal autonomy; human genome; medical intervention; personal data; informed consent.

References

1. Aleksandrova O.Yu. Problemy realizatsii prava patsiyenta na informirovannoye dobrovol'noye soglasiye pri meditsinskom vmeshatel'stve (vozmozhnyye puti resheniya) (Problems of realizing the patient's right to informed voluntary consent during medical intervention (possible solutions)). *Vestnik Esteticheskoy Meditsiny*, 2009, Vol. 8, No. 3, pp. 82-87.
2. Afanas'yeva E.G. Pravo na informirovannoye soglasiye kak osnova yuridicheskogo statusa patsiyenta (The right to informed consent as the basis of the legal status of the patient). *Sovremennoye meditsinskoye pravo v Rossii i za rubezhom*, sbornik nauchnykh trudov, otv. red. O.L. Dubovik, Yu.S. Pivovarov. Moscow, Institut nauchnoy informatsii po obshchestvennym naukam RAN, 2003, pp. 138-156.
3. Bogdan V.V. Printsip informirovaniya kak neobkhodimaya sostavlyayushchaya realizatsii prav grazhdan na okhranu zdorov'ya pri okazanii platnykh meditsinskiy uslug (The principle of informing as a necessary component of the realization of the rights of citizens to protect their health in the provision of paid medical services). *Pravovyye i sotsial'no-ekonomicheskiye problemy sovremennoy Rossii: teoriya i praktika*, sbornik stat'yey 5 mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. Penza, Penzenskiy gos. agrarnyy universitet, 2016, pp. 18-23.
4. Boyarinova V.I. Pravovaya priroda informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na meditsinskoye vmeshatel'stvo (Legal Nature of Informed Voluntary Consent for Medical Intervention). *Vestnik Omskogo universiteta. Seriya «Pravo»*. 2019, Vol. 16, No. 4, pp. 115–124. DOI: 10.24147/1990-5173.2019.16(4).115-124.
5. Dolzhnikov A.V. Konstitutsionnyy printsip sorazmernosti: mezhdistsiplinarnyy podkhod (The constitutional principle of proportionality: an interdisciplinary approach). *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskiye nauki*, 2020, No. 47, pp. 6-27. DOI: 10.17072/1995-4190-2020-47-6-27.

6. Erofeev S.V., Erofeeva I.S. Printsip informirovannogo soglasiya patsiyenta: obzor zarubezhnoy meditsinskoy i yuridicheskoy praktiki (The principle of patient informed consent: a review of foreign medical and legal practice). *Meditsinskoye pravo*, 2006, No. 3, pp. 42-48.
7. Kazakova E.B., Zimina M.Yu. Doktrina informirovannogo soglasiya patsiyenta: sravnitel'no-pravovoy analiz zarubezhnoy i rossiyskoy meditsinskoy i yuridicheskoy praktiki (Patient Informed Consent Doctrine: A Comparative Legal Analysis of Foreign and Russian Medical and Legal Practices). *Nauka. Obshchestvo. Gosudarstvo*, 2014, No. 1 (5), pp. 117-128.
8. Kazakova E.B., Mironova M.Yu. Istoriya razvitiya instituta informirovannogo soglasiya i sovremennoye pravovoye regulirovaniye dannogo instituta (The history of the development of the institute of informed consent and the modern legal regulation of this institution). *Istoriya gosudarstva i prava* (History of state and law), 2012, No. 21, pp. 35-37.
9. Kushchenko V.V. Informirovannoye soglasiye patsiyenta na meditsinskoye vmeshatel'stvo (Informed patient consent for medical intervention). *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii*, 2005, No. 2, pp. 96-98.
10. Malikov A.Ya. Informirovannoye soglasiye patsiyenta na uchastie v biomeditsinskom issledovanii (Informed consent of the patient to participate in a biomedical research). *Uchenyye zapiski SPbGMU im. akad. I.P. Pavlova*, 2008, Vol. XV, No. 4, pp. 3-5.
11. Moiseeva E.Yu., Chernus N.Yu., Krasilnikov S.E. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye na meditsinskoye vmeshatel'stvo pered lecheniyem onkologicheskikh zabolevaniy metodami, obespechivayushchimi sokhraneniye reproduktivnoy funktsii (Voluntary Informed Consent to Medical Intervention before Treatment of Oncological Diseases Using Methods Ensuring Fertility Preservation). *Sotsial'noye i pensionnoye pravo*, 2018, No. 4, pp. 46-51.
12. Pishchita A.N., Klimov A.E. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye v meditsine (pravovoy aspekt) (Informed voluntary consent in medicine (legal aspect)). *Vestnik RUDN. Seriya «Meditsina»*, 2006, No. 1 (33), pp. 112-118.
13. Radosteva Yu.V. Zashchita genomnoy informatsii v virtual'nom prostranstve (Protection of genomic information in virtual space). *Rossiyskiy yuridicheskiy zhurnal*, 2019, No 3, pp. 42-45.
14. Rusanov K.I. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye na meditsinskoye vmeshatel'stvo: poisk balansa interesov vracha i patsiyenta (Informed voluntary consent to medical intervention: a search for a balance of interests between doctor and patient). *Vestnik Ural'skogo instituta ekonomiki, upravleniya i prava*, 2019, No 4, pp. 97-101.

15. Sergeev V.V., Gorlova E.V. Informirovanie o riske, svyazannom s metodami okazaniya meditsinskoi pomoshchi (Informing about the risk associated with medical care practice). *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta*, 2019, Vol. 5, No. 1, pp. 65-70. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2019-5-1-65-70>.
16. Stambolsky D.V., Bryzgalina E.V., Efimenko A.Yu., Alasania K.Yu., Shkomova E.M., Gavrilenko S.M., Varkhotov T.A., Matskeplishvili S.T. Informirovannoye soglasiye na polucheniye i ispol'zovaniye kletochnogo materiala cheloveka: normativno-pravovoye i eticheskoye regulirovaniye (Informed consent to the receipt and use of human cellular material: juristic and ethical regulation). *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal*, 2018, No. 23 (12), pp. 84-90. DOI: <http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-12-84-90>.
17. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of biomedical Ethics. 4th ed. New York, Oxford Univ. Press, 1994.
18. McCormick Thomas R. Principles of Bioethics // <https://depts.washington.edu/bhdept/ethics-medicine/bioethics-topics/articles/principles-bioethics>.

Received: 11.05.2020