

Научная статья  
УДК 349  
DOI 10.33184/pravgos-2024.2.20

Original article

**ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна**  
e-mail: anastasia801@yandex.ru,  
<http://orcid.org/0000-0002-9318-2397>

**PESTRIKOVA Anastasia Alexandrovna**

**СМОРЧКОВА Лариса Николаевна**  
Российская академия наук,  
Москва, Россия,  
e-mail: l.smorchkova@mail.ru

**SMORCHKOVA Larisa Nikolaevna**  
Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia.

## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ КАК ПРАВОВОЕ СРЕДСТВО РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТНОШЕНИЙ

INFORMED CONSENT AS A LEGAL MEANS OF REGULATING MEDICAL RELATIONS

**Аннотация.** Понятие информированного согласия представляется важным при проведении научных исследований, связанных с медицинским вмешательством, и в клинической практике. Это делает изучение данного правового института своевременным и актуальным. Цель: на основе результатов анализа формирования и развития института информированного согласия выявить тенденции его дальнейшего развития. Методы: системного и структурно-функционального анализа, а также специальные юридические методы: сравнительно-правовой, формально-юридический, правового моделирования, толкования. Результаты: даны научно обоснованные рекомендации по совершенствованию правового института информированного согласия; обоснован вывод о том, что содержание согласия должно быть абсолютно прозрачным и понятным всем участвующим субъектам, чтобы оно действительно выступало действенным средством правового регулирования общественных отношений, связанных с медицинским вмешательством или исследованиями.

**Ключевые слова:** информированное согласие, медицинское вмешательство, биомедицина, геномные исследования, конфликт интересов

**Для цитирования:** Пестрикова А.А. Информированное согласие как правовое средство регулирования медицинских отношений / А.А. Пестрикова, Л.Н. Сморчкова. – DOI 10.33184/pravgos-2024.2.20// Правовое государство: теория и практика. – 2024. – № 2. – С. 154–162.

**Abstract.** The concept of informed consent seems to be important in scientific research involving medical interventions and in clinical practice. This makes the study of this legal institution timely and relevant. Purpose: based on the results of the analysis of the formation and development of the institution of informed consent, to identify trends in its further development. Methods: systemic and structural-functional analysis, as well as special legal methods: comparative legal, formal legal, legal modeling, interpretation. Results: the article gives scientifically based proposals for improving the legal institution of informed consent. The article substantiates the conclusion that the content of consent should be absolutely transparent and understandable to all subjects involved, so that it really acts as an effective means of legal regulation of social relations related to medical intervention or research.

**Keywords:** informed consent, medical intervention, biomedicine, genomic research, conflict of interest

**For citation:** Pestrikova A.A., Smorchkova L.N. Informed consent as a legal means of regulating medical relations. *Pravovoe gosudarstvo: teoriya i praktika* = *The Rule-of-Law State: Theory and Practice*, 2024, no. 2, pp. 154–162 (In Russian). DOI 10.33184/pravgos-2024.2.20.

## ВВЕДЕНИЕ

Бурное развитие генной инженерии и внедрение генных технологий в клиническую практику, сбор биомедицинских данных и хранение биологического материала человека приводят к тому, что значение информированного согласия лица, в отношении которого осуществляется медицинское вмешательство и (или) собираются биологические материалы для последующего исследования, существенно возрастает. Данная практика обеспечения прав и законных интересов граждан в той или иной правовой форме осуществляется в мире на протяжении уже нескольких десятков лет.

В настоящее время в связи с развитием медицины, науки, технологий, а также типов собираемых данных и информации информированное согласие как понятие и процесс претерпевает изменения. Во многом эти изменения обусловлены невозможностью полностью анонимизировать индивидуальную информацию о донорах биологического материала человека, персонализируемую данными ДНК. Проблема владения геномными данными и их использования после смерти субъекта, а также многие другие отношения, связанные с медицинскими вмешательствами и проводимыми в этой области исследованиями, требуют научного осмысления, совершенствования правового регулирования.

Информированное согласие представляется наиболее эффективным правовым средством, позволяющим прозрачно распределить права, обязанности и, соответственно, ответственность всех сторон правоотношения с сохранением требуемого баланса интересов. В российском праве институт информированного согласия находится в самом начале становления. Изучение международного опыта в этой сфере позволит достичь необходимых результатов с наименьшими ресурсными затратами.

## ФОРМИРОВАНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ КАК РЕГУЛЯТИВНО-ПРАВОВОГО СРЕДСТВА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

История формирования понятия информированного согласия началась с внедрением его в медицинскую практику. Изначаль-

но патерналистская модель поведения врача позволяла не раскрывать пациенту информацию при оказании медицинской помощи. Еще в 1665 г. по закону герцога Йоркского<sup>1</sup> врачи должны были получить согласие пациента на лечение, однако если лечение не представляло риска или вреда, то врачи имели право действовать без согласия пациента. При этом само понимание вреда было основано на субъективной оценке врача. Одно из первых судебных разбирательств относительно информированного согласия (дело 1905 г. «Пратт против Девиса»<sup>2</sup>) было возбуждено из-за того, что врач удалил матку и яичники женщине, страдающей эпилепсией. Суд вынес решение о том, что врач не имел права нарушать телесную неприкосновенность своего пациента.

Спустя десять лет по делу 1914 г. «Шлендорф против Общества Нью-Йорка»<sup>3</sup> было вынесено решение, которое положило начало формированию концепции информированного согласия. Согласно материалам дела женщина обратилась в больницу с жалобами на боли в животе, у нее была обнаружена опухоль. Пациентка отказалась от оперативного вмешательства, однако операция по удалению матки была проведена. После операции развилась гангрена, и женщине ампутировали несколько пальцев на левой руке. В своем решении по делу судья Бенджамин Кардосо сделал одно из наиболее цитируемых в медицинской практике заявлений: «каждый человек, достигший совершеннолетия и в здравом уме, имеет право определять, что делать с собственным телом».

Еще одним знаковым делом в истории развития информированного согласия является дело 1957 г. «Салго против Леланда» [1, р. 115]. Именно в этом деле появился термин «информированное согласие». Пациент Мартин Салго после плановой аортографии оказался полностью парализованным; он не был проинформирован о таком риске, подал

1 1665, Duke's laws (Hempstead) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.llmc.com/titledesfull.aspx?type=6&coll=36&div=142&set=20519> (дата обращения: 12.12.2023).

2 Pratt V, Davis [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ravellaw.com/opinions/967d63e3e4aceb0c7ccc62e78af2d543> (дата обращения: 12.12.2023).

3 Schloendorff v. Society of New York Hospital [Электронный ресурс]. URL: [en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff\\_v.\\_Society\\_of\\_New\\_York\\_Hospital](http://en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff_v._Society_of_New_York_Hospital) (дата обращения: 12.12.2023).

в суд на больницу, в результате чего ему был выплачен ущерб 250 000 долларов.

Формированию информированного согласия в качестве важного и необходимого института при проведении научных исследований и медицинской практики способствовали многие факты из истории человечества. В качестве ключевых обычно называют медицинские эксперименты нацистов в период Второй мировой войны (что в дальнейшем привело к принятию Нюрнбергского кодекса<sup>4</sup>). Вторым ярким примером является Стэнфордский тюремный эксперимент [2], в котором испытуемые студенты должны были выступать либо в роли заключенных, либо охранников. Эксперимент был прекращен спустя неделю, но участники его получили стойкую психическую травму. Кроме того, исследователи признали наличие продолжительных негативных психологических эффектов эксперимента. Третий пример неэтичного исследования на людях – эксперимент с сифилисом [3], который проводился с 1931 по 1972 г. в Африке. Шестьсот африканцев, 399 человек из которых болели сифилисом на начало эксперимента, стали его участниками. Они были проинформированы, что проходят исследование и лечение от «плохой крови», однако никаких лекарственных средств им не предлагалось, они лишь получали еду и страховку на случай смерти.

Эти известные случаи привели к созданию так называемого Доклада Бельмонта 1979 г.<sup>5</sup>, в котором были изложены «Этические руководящие принципы проведения исследований с участием человека как субъекта»: уважение к личности, благодеяние и справедливость, свобода участия и особая защита уязвимых групп участников (дети, люди с ограниченными возможностями и др.) [4]. Это и стало началом формирования института информированного согласия.

Со временем появилось множество определений понятия информированного согласия. Это связано в том числе с тем, что из чи-

4 The Nuremberg Code (1947) [Электронный ресурс] // British Medical Journal. 1996. № 313. P. 1448. URL: [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ\\_No\\_7070\\_Volume\\_313\\_The\\_Nuremberg\\_Code.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf) (дата обращения: 12.12.2023).

5 Report Belmont [Электронный ресурс]. URL: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> (дата обращения: 12.12.2023).

сто медицинской практики использования информированного согласия оно стало необходимой составляющей при проведении любых видов исследований. Но в любом случае в основе понятия лежат основополагающие конструкции: информация об исследовании, понимание субъектом этой информации и добровольность участия. Кроме того, важным аспектом стало обязательное раскрытие всех рисков, независимо от того, какой эффект они могут оказать на участника, и его готовность участвовать в исследовании.

Директива ЕС 2001/20/ЕС дает следующее определение информированного согласия: решение, выраженное в письменной форме, датированное и подписанное, принятое свободно после надлежащего информирования о характере, значении, последствиях и рисках<sup>6</sup>.

Хельсинская декларация<sup>7</sup> определяет, что в любом исследовании на человеке каждый потенциальный субъект должен быть адекватно проинформирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователя, выгодах и рисках исследования, включая дискомфорт при проведении или после проведения исследования. Субъект должен быть проинформирован о своем праве отказаться от участия в любое время.

## **РАЗВИТИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Развитие отечественного законодательства и судебной практики в области информированного согласия также представляет собой достаточно длительный процесс, который вряд ли можно считать завершенным и сложившимся.

6 Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the Laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use [Электронный ресурс]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020> (дата обращения: 12.12.2023).

7 WMA (The World Medical Association) Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (дата обращения: 12.12.2023).



В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимым условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя (ст. 20). При этом медицинским работником, получающим информированное согласие, должна быть в доступной форме представлена полная информация о целях, методах, рисках оказания медицинской помощи, последствиях возможного медицинского вмешательства и предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

В соответствии с нормами указанного закона приказом от 12 ноября 2021 г. № 1051н Министерством здравоохранения РФ были утверждены порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства. Однако подход к формированию содержания формы информированного согласия оказался настолько общим и абстрактным, что сущность и значение согласия для распределения прав и ответственности между пациентом и медицинским учреждением, по сути, была нивелирована.

Утвержденная Минздравом форма содержит универсальную формулировку, ссылающуюся на все виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи (утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. № 390н). В качестве возможных последствий обозначена вероятность развития осложнений, а информация о состоянии здоровья пациента может быть передана указанным в форме согласия лицам, в том числе после его смерти. Таким образом, анализ текста информированного добровольного согласия позволяет сделать вывод о том, что пациент предупрежден обо всех вариантах развития осложнений после медицинского вмешательства, включая смерть.

На практике утвержденная Минздравом форма используется в предложенном виде как универсальное добровольное информированное согласие для всех случаев медицинского вмешательства – от прохождения простой диспансеризации до проведения сложнейших операций. Настолько прямолинейная реализация предписания закона в виде единообразной для всех случаев медицинского вмешательства и оказания медицинской помощи формы добровольного информированного согласия привела к тому, что данный крайне важный инструмент правового регулирования отношений, складывающихся между пациентом и медицинской организацией, превратился в юридическую фикцию.

Анализ результатов научных исследований по данной тематике также подтверждает, что процесс получения информированного добровольного согласия в достаточной мере не отработан. Зачастую согласие подписывается пациентом формально, у медицинских работников недостаточно времени для установления личного контакта с пациентами и разъяснения им сущности подписываемых документов, мнение пациентов о степени реальной информированности в соответствии с подписанным согласием остается практически неисследованным [5, с. 1081]. В целом действующая в нашей стране практика получения информированного согласия не отвечает интересам пациентов и медицинского сообщества и должна быть пересмотрена исходя из принципов биоэтики и установления баланса интересов в каждом конкретном случае в ходе полноценного межличностного взаимодействия врача и пациента [6, с. 55].

Как показывает судебная практика, многие вопросы информированного согласия, не только связанные с его содержанием, но и касающиеся смежных аспектов, в России так и не решены и влекут нарушения прав и свобод граждан. Примером выступает дело Р.Д. Свечниковой, которое было рассмотрено в Конституционном Суде РФ<sup>8</sup>. В соответствии с материалами дела

<sup>8</sup> По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13 и пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой : постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 № 1-П [Электронный ресурс]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_342807/?ysclid=lq1yh2kaby915179076](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_342807/?ysclid=lq1yh2kaby915179076) (дата обращения: 12.12.2023).

ей не были переданы медицинские документы после смерти супруга из-за отсутствия его информированного согласия, что явилось поводом для оценки отдельных положений Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» как не соответствующих Конституции РФ. В своем решении Конституционный Суд РФ признал взаимосвязанные нормы ч. 2 и 3 ст. 13, п. 5 ч. 5 ст. 19 и ч. 1 ст. 20 указанного закона не соответствующими Конституции РФ в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования нечеткость их нормативного содержания не позволяет определить условия и порядок доступа к медицинской документации умершего пациента.

Еще один яркий пример – смешение понятий информированного согласия и согласия на обработку персональных данных<sup>9</sup>. Необходимо понимать, что получение информированного согласия не всегда является окончательным этапом достижения согласия пациента на медицинское вмешательство, поскольку в процессе научного исследования или медицинского вмешательства любое из обстоятельств, указанных в ст. 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», может измениться, что потребует получения нового информированного согласия гражданина.

Указанные и другие примеры из медицинской и судебной практики подтверждают, что институт информированного согласия как правовое средство регулирования отношений между пациентом и медицинским учреждением находится в зачаточном состоянии и, по сути, не выполняет своей наиважнейшей функции соблюдения прав пациента. При этом нельзя забывать, что информированное добровольное согласие также играет роль документального следа взаимоотношений врача и пациента, а правильно составленная документация – важный инструмент для защиты врача и медицинской организации при рассмотрении спора в суде [7, с. 233]. То есть информированное согласие призвано защищать права всех субъектов возникающего правоотношения, связанного с медицин-

ским вмешательством, но в настоящее время этого не происходит, что, безусловно, требует совершенствования правового регулирования в этой сфере.

### **ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ИНСТИТУТА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ**

В настоящее время в связи с возрастающим объемом получаемой в процессе медицинского вмешательства или научного исследования информации, особенно связанной с геномными и биомедицинскими исследованиями, использованием цифровых технологий, которые позволяют отслеживать поведение человека, хранить, связывать и анализировать данные, процесс получения информированного согласия и само это понятие претерпевает изменения.

Кроме того, в настоящее время производится сбор геномной информации (проекты «Персональный геном»<sup>10</sup>, «1000 геномов»<sup>11</sup> и пр.) и создание базы данных, связанных с биомедицинской информацией, что способствует обмену, повторному использованию данных, длительному хранению и идентификации биологического материала. В связи с невозможностью анонимизировать некоторую информацию, связанную с биологическим материалом человека, поскольку данные ДНК всегда могут быть персонализированы, в науке встречается мнение об обязательном участии в биомедицинских исследованиях любого гражданина и полном устранении необходимости получать информированное согласие [8, р. 37; 9, р. 309; 10, р. 41]. Все это по-новому ставит вопросы об этике и конфиденциальности.

Геномные данные с легкостью позволяют идентифицировать человека, получить информацию о его предках и потомках, что может быть использовано не только в целях проведения научного исследования или медицинского лечения, но и в негативном ключе. Например, при решении вопросов о страховании жизни или здоровья, при устройстве на работу и пр.

10 The Personal Genome Project [Электронный ресурс]. URL: <http://www.personalgenomes.org> (дата обращения: 12.12.2023).

11 The International Genome Sample Resource [Электронный ресурс]. URL: <http://www.1000genomes.org> (дата обращения: 12.12.2023).

9 Дело № 2-43/2020 от 03.07.2020 [Электронный ресурс]. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/0UOPh3pWo1Vd/?ysclid=lq1z9sch3h80554126> (дата обращения: 12.12.2023).

Очевидно, что данные аспекты могут поставить вопросы дискриминации и социальной стигмы. При этом важно обратить внимание, что, например, в США, если данные обезличены и научное исследование проводится за счет федерального финансирования, допускается обмен и повторное использование информации без получения согласия гражданина.

В настоящее время идентификация биологического образца – это только вопрос времени и желания, таким образом, любая хранящаяся информация может быть использована в любых целях без согласия лиц, предоставивших свои данные или биологический материал. Например, в 2006 г. America Online опубликовали образцы своих поисковых запросов после замены псевдонимов пользователей. Однако The New York Times удалось повторно идентифицировать и раскрыть одного из пользователей [11, p. 115–117].

Важно учитывать, что часто информация собирается в течение длительного времени, это еще больше упрощает процесс ее использования и идентификации. Например, при ведении электронных медицинских карт, при использовании геномных данных.

Механизм получения информированного согласия должен включать предоставление субъектам информации о том, для каких целей ведется сбор, как долго их данные будут храниться и кто имеет доступ к ним. Именно поэтому важно использовать процесс получения динамического информированного согласия, когда при любом изменении первоначальных данных или сведений необходимо повторно запрашивать согласие субъекта. Да, это приведет к усложнению процесса получения информированного согласия, но в то же время позволит защитить права граждан, что имеет гораздо большее значение для выстраивания доверия между исследователями и обществом.

Поскольку изначально традиционное информированное согласие было разработано для одного исследования, имеющего конкретную цель и заранее определенный промежуток времени, как правило, оно имело бумажную форму и требовалось, чтобы все последующие использования данных были обозначены в первоначальном документе. С появлением больших данных, обмена данными, созданием баз данных невозможно

предусмотреть все последующие варианты использования данных и биологического материала в момент сбора и получения информированного согласия. В связи с этим увеличивается сложность, объем информированного согласия, что приводит к еще более сложной проблеме, когда гражданин просто пролистывает информацию и ставит свою подпись, что, в свою очередь, просто решает вопрос о юридической ответственности врача или исследователя, но не защищает права граждан.

Еще один аспект, который важно учитывать, – процесс отзыва информированного согласия. С одной стороны, гражданин может в любое время отказаться от участия в исследовании или от медицинского вмешательства, отозвать свое информированное согласие. Однако важно обратить внимание, что при сборе данных, которые хранятся в базах, отзыв согласия означает, что данные не будут использоваться в будущем, но может продолжиться их текущее использование [12, p. 379–380].

Важно законодательно разделить и закрепить возможности, случаи и процедуру получения широкого и динамического согласия в определенных пределах. Динамическое информированное согласие – это процесс, который предполагает постоянное взаимодействие субъектов (участников, пациентов, исследователей, врачей), участвующих в оказании медицинской помощи или проведении исследования [13, p. 2]. Отличие динамического согласия от нединамических форм как раз и проявляется в длительном процессе взаимодействия субъектов, когда каждый новый этап или новая информация требует диалога. Широкое согласие, которое находит большое число сторонников в настоящее время из-за невозможности сохранения конфиденциальности информации, – это процесс, в результате которого участники соглашаются на использование информации и биологических образцов и данных в любых исследованиях при условии заранее оговоренных определенных ограничений [14, p. 40–42]. Общее согласие сходно с широким согласием, но в данном случае не устанавливаются никаких ограничений на использование образцов и информации, в том числе на все будущие исследования (такой подход имеет сторонников именно в сфере генетических и геномных исследований,



поскольку в таких исследованиях невозможно сохранить конфиденциальность, ДНК всегда можно использовать для идентификации субъекта<sup>12</sup>) [15, р. 3–4].

Развитие сферы биомедицинских и генетических исследований, ускорение обмена данными между государствами и исследователями приводит к необходимости прилагать совместные усилия по решению всех этических и правовых проблем как на национальном, так и на международном уровне. В этой части видится более рациональным подход к детализации информированного согласия, а не концепция общего согласия.

Развитие прецизионной медицины и внедрение генетических инновационных технологий в клиническую практику постепенно увеличивает процесс проникновения научных исследований в практическую медицину и процесс лечения, что говорит о необходимости внедрять инновационные модели получения, управления, хранения и утилизации данных [16, р. 9–10]. Именно поэтому обращение к стратегии динамического согласия является своевременным и верным, оно позволяет объединить всех участвующих в исследовании или оказании медицинской помощи субъектов, максимально защитить их права и увеличить степень доверия между ними. Это, в свою очередь, будет способствовать развитию науки и научного прогресса в таких сложных областях, как геномные исследования и использование биологического материала человека. Ведь именно доверие со стороны общества к научным исследованиям и ученым является залогом развития науки и инноваций. В основе данного доверия должны лежать полное доверие между участниками (которого легче добиться именно при использовании динамического согласия), согласованность общественных и индивидуальных интересов, четкое установление в законе правил, стандартов, процедур, терминологии, которые будут исключать любое возможное двойное толкование или непонимание, злоупотребление правом или обход закона. Очевидно, что сфера генетических и геномных исследований, использование биологического материала человека – это сложная

сфера для законодателя и правоприменителей, особенно с учетом коммерциализации отношений и вовлеченности бизнес-сообществ. Ярким примером является широкое распространение генетических тестов, которые используются для выбора диеты, вида спорта и предполагают возможность использования результатов и генетической информации не только непосредственными участниками, но и любыми субъектами, поскольку результаты таких генетических тестов часто хранятся в открытом доступе в сети Интернет. Кроме того, примером являются распространенные генетические тесты для установления материнства (отцовства), когда также раскрывается генетическая информация за рамками правового регулирования [17, р. 525].

Именно поэтому необходимо формировать правовое сознание граждан в этой области, а это возможно только при открытости информации и вовлечения в процесс исследования или клинического использования научных результатов на основании информированного согласия. Доверие со стороны общества к институту информированного согласия позволит максимально защитить права участников и продолжить дальнейшее развитие науки в таких важных областях, как геномные исследования и биомедицина.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ становления информированного согласия позволяет выделить складывающиеся прямо противоположные тенденции: от установления права собственности на биологический материал и информацию субъекта до полного, свободного, «открытого» информированного согласия, когда лицо альтруистически предоставляет свои данные для любых исследований, вне зависимости от времени и способа их использования [18]. Последняя позиция получает все большее распространение в связи с невозможностью защиты данных в условиях необходимости обеспечивать постоянный научный прогресс, особенно в области генетики.

Несмотря на, казалось бы, удобную форму открытого согласия, а сторонники говорят об увеличении результатов исследований и более высокой вероятности научного прорыва, многие проблемы становятся все более слож-

12 Lin Z., Owen A.B., Altman R.B. Genomic Research and Human Subject Privacy [Электронный ресурс]. URL: <https://science.sciencemag.org/content/305/5681/183/tab-article-info> (дата обращения 12.12.2023).

ными. Так, например, при получении полного открытого согласия акценты смещаются от необходимости принятия мер по снижению риска причинения вреда к разработке стратегий и программы действий в случае наступления негативных событий, включая причинение вреда жизни или здоровью, а также дискриминацию.

Важным аспектом, требующим законодательного решения и закрепления как в международной практике, так и в российском праве, является вопрос владения данными, особенно геномными данными, и их использования после смерти субъекта. Как могут использоваться данные умерших людей, могут ли родственники отзывать информированное согласие данных лиц? Эти и многие другие вопросы не нашли отражения в правовых нормах, что приводит к злоупотреблениям на практике при проведении научных исследований или медицинского вмешательства.

Обобщая сказанное, стоит отметить, что содержание информированного согласия должно быть абсолютно понятно лицу, его подписывающему. Согласие должно содер-

жать цели исследования или медицинского вмешательства, методы и последствия, риски и выгоды (включая возможное коммерческое использование результатов, информации, биологических образцов), право на отказ на любом этапе проведения исследования или медицинского вмешательства (без указания причин и при любых негативных последствиях для всех участвующих субъектов). Важно, чтобы информированное согласие содержало порядок сбора, хранения, использования, защиты любых данных, полученных в результате исследования или медицинского вмешательства, перечень лиц, имеющих доступ к информации, и возможность повторного использования информации, а кроме того, если проводится сбор биологического материала человека, то и определяло его судьбу. Как представляется, необходимо на уровне постановления Правительства РФ создать единые правила получения информированного согласия, требования к его содержанию и форме, которые станут руководящим началом для отраслевых нормативных актов.

## СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Green D.S.T. Nuances of informed consent: the paradigm of regional Anesthesia / D.S.T. Green, C.R. MacKenzie // *Hospital for Special Surgery Journal*. – 2007. – № 3. – P. 115–118. URL: <https://doi.org/10.1007/s11420-006-9035-y> (дата обращения: 12.12.2023).
2. Haney C. A study of prisoners and guards in a simulated prison / C. Haney, W.C. Banks, P.G. Zimbardo // *Naval Research Reviews*. – 1973. – № 9. – P. 1–17.
3. Capron A.M. Where did informed consent for research come from? / A.M. Capron // *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. – 2018. – № 46. – P. 12–29.
4. Plant R. MIS Research involving human subjects: processes and IRB requirements / R. Plant, A.P. Pons // *Communications of the Association for Information Systems*. – 2006. – № 17. – P. 404–427.
5. Сон И.М. Информированное добровольное согласие – реализация пациентоориентированных технологий в медицинских организациях / И.М. Сон, З.Л. Гончаревская, В.В. Киндюк // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2023. – № 3. – С. 1070–1086.
6. Мыльникова И.С. Информированное согласие в России: искажения и злоупотребления / И.С. Мыльникова // *Медицинская этика*. – 2021. – Т. 9, № 1. – С. 51–56.
7. Андрианова В.В. Информированное добровольное согласие пациента как условие медицинского вмешательства / В.В. Андрианова, М.А. Асташкина, Е.В. Савошкова // *Право и государство: теория и практика*. – 2023. – № 4. – С. 231–233.
8. Rhodes R. In defense of the duty to participate in biomedical research / R. Rhodes // *American Journal of Bioethics*. – 2008. – № 8. – P. 37–38.

## REFERENCES

1. Green D.S.T., MacKenzie C.R. Nuances of informed consent: the paradigm of regional Anesthesia. *Hospital for Special Surgery Journal*, 2007, no. 3, pp. 115–118. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11420-006-9035-y>.
2. Haney C., Banks W.C., Zimbardo P.G. A study of prisoners and guards in a simulated prison. *Naval Research Reviews*, 1973, no. 9, pp. 1–17.
3. Capron A.M. Where did informed consent for research come from? *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2018, no. 46, pp. 12–29.
4. Plant R., Pons A.P. MIS Research involving human subjects: processes and IRB requirements. *Communications of the Association for Information Systems*, 2006, no. 17, pp. 404–427.
5. Son I.M., Goncharevskaya Z.L., Kindyuk V.V. Informed voluntary consent – implementation of patient-oriented technologies in medical organizations. *Sovremennye problemy zdravoohraneniya i medicinskoj statistiki = Current Problems of Health Care and Medical Statistics*, 2023, no. 3, pp. 1070–1086. (In Russian).
6. Mylnikova I.S. Informed consent in Russia: misuse and abuse. *Medicinskaya etika = Medical Ethics*, 2021, vol. 9, no. 1, pp. 51–56. (In Russian).
7. Andrianova V.V., Astashkina M.A., Savoshikova E.V. Informed voluntary consent of the patient as a condition of medical intervention. *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika = Law and State: Theory and Practice*, 2023, no. 4, pp. 231–233. (In Russian).
8. Rhodes R. In defense of the duty to participate in biomedical research. *American Journal of Bioethics*, 2008, no. 8, pp. 37–38.



9. Rennie S. Regarding research participation as a moral obligation: who shoulders the burdens and who reaps the benefits? / S. Rennie // *Asian Bioethics Review*. – 2010. – № 2. – P. 308–321.

10. Ioannidis J.P. Informed consent, big data, and the oxymoron of research that is not research / J.P. Ioannidis // *American Journal of Bioethics*. – 2013. – № 13. – P. 40–42.

11. Narayanan A. Robust de-anonymization of large sparse datasets. 2008 IEEE symposium on security and privacy / A. Narayanan, V. Shmatikov // *IEEE*. – 2008. – № 3. – P. 111–125.

12. McGuire A.L. Informed consent in genomics and genetic research / A.L. McGuire, L.M. Beskow // *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. – 2010. – № 1. – P. 361–381.

13. Budin-Lajsne I. et al. Dynamic consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research / I. Budin-Lajsne, H.J. Teare, J. Kaye et al. // *BMC Medical Ethics*. – 2017. – № 18. – P. 1–4.

14. Grady C. Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions / C. Grady, L. Eckstein, B. Berkman, D. Brock, R. Cook-Deegan, S.M. Fullerton // *American Journal of Bioethics*. – 2015. – № 15. – P. 34–42.

15. Wendler D. Broad versus blanket consent for research with human biological samples / D. Wendler // *Hastings Center Report*. – 2013. – № 43. – P. 3–4.

16. Wolf S.M. The past, present, and future of informed consent in research and translational medicine / S.M. Wolf, E.W. Clayton, F. Lawrenz // *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. – 2018. – № 46. – P. 7–11.

17. Hertz R. Random families: genetic strangers, sperm donor siblings, and the creation of new kin / R. Hertz, M.K. Nelson // *Society*. – 2019. – Vol. 56. – P. 524–527. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12115-019-00409-x> (дата обращения: 12.12.2023).

18. Пестрикова А.А. Особенности институтов информированного согласия и права собственности при правовом регулировании отношений, связанных с биологическим материалом человека / А.А. Пестрикова, Л.Н. Смorchkova // *Актуальные проблемы российского права*. – 2022. – Т. 17, № 12. – С. 110–120.

9 Rennie S. Regarding research participation as a moral obligation: who shoulders the burdens and who reaps the benefits? *Asian Bioethics Review*, 2010, no. 2, pp. 308–321.

10. Ioannidis J.P. Informed consent, big data, and the oxymoron of research that is not research. *American Journal of Bioethics*, 2013, no. 13, pp. 40–42.

11. Narayanan A., Shmatikov V. Robust de-anonymization of large sparse datasets. 2008 IEEE symposium on security and privacy. *IEEE*, 2008, no. 3, pp. 111–125.

12. McGuire A.L., Beskow L.M. Informed consent in genomics and genetic research. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2010, no. 1, pp. 361–381.

13. Budin-Lajsne I., Teare H.J., Kaye J. et al. Dynamic consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Medical Ethics*, 2017, no. 18, pp. 1–4.

14. Grady C., Eckstein L., Berkman B., Brock D., Cook-Deegan R., Fullerton S.M. Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. *American Journal of Bioethics*, 2015, no. 15, pp. 34–42.

15. Wendler D. Broad versus blanket consent for research with human biological samples. *Hastings Center Report*, 2013, no. 43, pp. 3–4.

16. Wolf S.M., Clayton E.W., Lawrenz F. The past, present, and future of informed consent in research and translational medicine. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2018, no. 46, pp. 7–11.

17. Hertz R., Nelson M.K. Random families: genetic strangers, sperm donor siblings, and the creation of new kin. *Society*, 2019, vol. 56, pp. 524–527. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12115-019-00409-x>.

18. Pestrikova A.A., Smorchkova L.N. Features of institutions of informed consent and property rights in legal regulation of relations related to human biological material. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava = Actual Problems of Russian Law*, 2022, vol. 17, no. 12, pp. 110–120. (In Russian).

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Пестрикова Анастасия Александровна – кандидат юридических наук;

Сморчкова Лариса Николаевна – доктор юридических наук, доцент, ведущий научный сотрудник.

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Pestrikova Anastasia Alexandrovna – Candidate of Sciences (Law);

Smorchkova Larisa Nikolaevna – Doctor of Law, Associate Professor, Leading Researcher.

Статья поступила в редакцию 03.03.2024; одобрена после рецензирования 03.04.2024; принята к публикации 03.04.2024. The article was submitted 03.03.2024; approved after reviewing 03.04.2024; accepted for publication 03.04.2024.