

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

Запольский С.В.¹, Пестрикова А.А.², Смorchкова Л.Н.³

Ключевые слова: информированное согласие, биомедицина, генная терапия, генетическое редактирование, геном человека, биологический материал человека, биобанки, инвалидность, конфликт интересов.

Аннотация

Цель работы: анализ общности и различия в подходах законодательства России и других стран в правовой регламентации информированного согласия на медицинское вмешательство, отказа от такового в целях охраны жизни и здоровья пациента, защиты его прав и свобод, неприкосновенности личности, уважения ценностей биоэтики.

Методы исследования: системный и структурно-функциональный анализ, а также специальные юридические методы: сравнительно-правовой, формально-юридический, правового моделирования.

Результаты исследования: научно обоснованные предложения по совершенствованию правового института информированного согласия; обоснован вывод о том, что информированное согласие является не столько административным условием оказания медицинской помощи, сколько органической частью взаимодействия медицинского учреждения с пациентом по поводу возможных рисков, вариантов медицинского вмешательства, возможных его последствий, результатов оказания медицинской помощи.

DOI: 10.21681/1994-1404-2023-2-6-13

Введение

Работа о здоровье человека во все времена неизбежно сопровождалась проведением экспериментов с применением новых лекарственных средств и новых методов лечения. И в наш век высоких технологий дальнейший поиск новых профилактических, диагностических, лечебных средств и методов в здравоохранении требует проведения биомедицинских исследований с участием человека, что, в свою очередь, вызывает множество вопросов различного характера — морального, этического, психологического, финансового, а также правового.

В медицинской науке появилось такое направление, как биоэтика, которое занимается изучением различного рода этических проблем, возникающих не только в процессе проведения биомедицинских исследований, но и в результате применения современных

достижений биологии и медицины, в том числе в сферах генной инженерии, клеточных технологий, трансплантологии органов, где возможно осуществление обмена биологическим материалом между людьми. При этом именно биоэтика призвана решать комплексные проблемы, имеющие не только биологическую, медицинскую и моральную составляющие, но также правовую, философскую и политическую.

«Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины»⁴ нацелена на защиту достоинства и индивидуальной целостности человека, а также гарантирует каждому без исключения соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины.

⁴ Конвенция о правах человека и биомедицине ETS No. 164: принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г., открыта для подписания 4 апреля 1997 г. URL: <https://rm.coe.int/168007d004>

¹ **Запольский Сергей Васильевич**, доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, главный научный сотрудник Института государства и права Российской академии наук, г. Москва, Российская Федерация.

E-mail: zpmoscow@mail.ru

² **Пестрикова Анастасия Александровна**, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета, г. Тольятти, Российская Федерация.

E-mail: anastasia801@yandex.ru

³ **Смorchкова Лариса Николаевна**, доктор юридических наук, доцент, ведущий научный сотрудник Института государства и права Российской академии наук, г. Москва, Российская Федерация.

E-mail: l.smorchkova@mail.ru

Однако в России, пока не присоединившейся к данной Конвенции, на сегодняшний момент нет не только документа, который бы всесторонне охватывал и регламентировал биомедицинские исследования на человеке и при всем этом не противоречил аналогичным международным документам, принятым в других странах, но и уполномоченного государственного органа, который бы решал вопросы в области биоэтики [7].

Институт информированного согласия, присутствующий в российском правовом поле, частично выполняет задачу юридического сопровождения проведения биомедицинских исследований с участием человека, но как правовой регулятор находится в зачаточной стадии и требует как научного обоснования, так и последующего законодательного оформления. Задачей настоящей статьи является выработка научно обоснованных *предложений* по совершенствованию правового института информированного согласия.

Информированное согласие в российском законодательстве

Понятие, основные принципы и условия получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства закреплены в ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Нормы, устанавливающие порядок получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, достаточно устойчивые: за более чем десятилетний период их действия изменены и дополнены были только отдельные положения.

Во исполнение законодательных норм об информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство был принят ряд ведомственных подзаконных нормативных правовых актов: Приказ Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2012 г. № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи», Приказ Минздрава России от 21 июля 2015 г. № 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и Приказ Минздрава России от 12 ноября 2021 г. № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добро-

вольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».

В настоящее время правовые нормы, регулирующие порядок получения и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, в своей совокупности составляют *правовой институт*, и можно с уверенностью сказать, что это единственное существующее сейчас легитимное средство реализации *принципа уважения* автономии пациента, который обуславливается как нормативно-правовой регламентацией, так и социокультурными и биоэтическими факторами, хотя средство и недостаточное [3].

В.И. Бояринова [1], анализируя правовую природу информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, делает *вывод*, что вполне допустимо рассматривать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство как *юридический поступок*, следующий из уже возникших преддоговорных отношений между медицинской организацией и пациентом и предваряющий последующие отношения по заключению и исполнению договора оказания медицинских услуг. При этом по сути своей информированное добровольное согласие является юридической фиксацией факта *обмена информацией* относительно медицинского вмешательства.

Как следует из полного названия информированного согласия и толкования ч. 1 ст. 20 федерального закона № 323-ФЗ, вопрос о получении информированного добровольного согласия или отказ от него решается только при медицинском вмешательстве, т. е. так или иначе связан с оказанием медицинской помощи. В соответствии со ст. 2 федерального закона № 323-ФЗ медицинское вмешательство подразумевает выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту медицинские обследования и медицинские манипуляции, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность, включая искусственное прерывание беременности.

Для проведения биомедицинских исследований, безусловно, требуется получение от человека его *биологического материала*, который может быть как свободно отделимым от тела человека (например, слюна, сперма, волосы и др.), так и (или) получаемым с помощью медицинских манипуляций, т. е. с использованием медицинского вмешательства. Однако информированное добровольное согласие в буквальном толковании распространяется именно на медицинское вмешательство, но не затрагивает последующие психологические и морально-этические вопросы, которые могут возникнуть у пациента, если полученный от него биологический материал будет использован в процессе проведения биомедицинских исследований и экспериментов и, соответственно, в такой форме не является средством правового регулирования возникающих отношений.

Таким образом, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в том виде, в

котором оно сейчас закреплено в российском законодательстве, решает только узкоспециальные задачи и не может быть использовано в качестве универсального правового инструмента, устраняющего возможную конфликтность при медико-биологических манипуляциях с биологическим материалом человека любого характера.

В научной литературе отмечаются также другие аспекты, порождающие правовую неопределенность в реализации норм, регламентирующих информированное добровольное согласие, связанные с избыточно широким *усмотрением* в процессе правоприменения, *допустимостью* (недопустимостью) использования дополнительно неразъясненных профессиональных терминов, *соотношением с законодательством* о защите прав потребителей и так далее [11].

О.А. Гоглова [2], говоря о необходимости совершенствования информированного согласия, предлагает рассматривать не уведомительные формы, с которыми пациент может согласиться или не согласиться, а модель, при которой пациент становится партнером врача и может полноценно участвовать в корректировке лечения. Этот же подход позволит предусмотреть все возможные варианты, связанные не только с медицинским вмешательством, но и использованием биоматериалов [4, 8, 10], проведением биомедицинских исследований и экспериментов. Только этим путем представляется возможным решить и морально-этические, и правовые проблемы.

В связи с этим можно констатировать, что закрепленное в российском законодательстве «*информированное добровольное согласие*» на медицинское вмешательство необходимо рассматривать только в качестве одного из видов более широкого понятия «*информированного согласия*», и в целом правовой институт информированного согласия требует совершенствования.

Международный опыт использования информированного согласия при проведении биомедицинских исследований

Информированное согласие как обязательное условие для проведения биомедицинских исследований встречается во многих международных актах: в Нюрнбергском кодексе⁵, в Хельсинкской декларации⁶, в Бельмонтском докладе⁷.

Стоит заметить, что сегодня биомедицинские исследования проводятся достаточно часто; страны Центральной и Восточной Европы представляют собой привлекательную исследовательскую базу благодаря централизованным системам больниц и относительно быстрому набору пациентов (участников) исследований. Например, в 2019 г. в Германии было проведено 1257 клинических испытаний, в Польше — 552, в России — 372⁸. Многие испытания в настоящее время проводятся между несколькими странами, так, 143 исследования было проведено совместно Польшей и Германией. При проведении исследований, в которых участвуют представители различных национальных, этнических, религиозных и прочих групп, существует *риск* допущения этических компромиссов. В основном это связано с недостаточным знанием существующего законодательства и социокультурных аспектов медицинской этики.

Культурные, религиозные и моральные ценности влияют на реализацию прав человека, передачу информации, рандомизацию, использование плацебо и др. Различия в историческом развитии, социальные ценности и ориентации влияют на интерпретацию международных этических принципов. Например, в рассматриваемых странах необходимо предоставлять информацию о целях, методах, условиях клинического испытания, а также о целях и объеме использования и обработки персональных данных, а также о праве отказа от дальнейшего участия.

В Польше и в Российской Федерации дополнительно также предоставляется информация о предполагаемом количестве участников, обязанностях участников, финансовых претензиях в случае причинения ущерба, компенсации за участие, а также обязательство предоставлять любые новые сведения, которые могут повлиять на решение об участии в исследовании⁹.

Согласие может быть выражено в устной форме, в присутствии одного свидетеля (например, в России и в Германии) или двух свидетелей (в Польше). Информированное согласие может быть получено и от несовершеннолетнего лица, но при соблюдении дополнительных условий. В странах ЕС в этом случае информация должна быть передана несовершеннолетнему лицом, имеющим опыт общения с несовершеннолетними, содержание информации должно быть представлено на языке, понятном несовершеннолетнему, и адаптировано к способности несовершеннолетнего воспринимать информацию. Часто согласие самого несовершенно-

⁵ Nuremberg Code. URL: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>

⁶ World Medical Association (2013). Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 310(20): 2191—2194.

⁷ The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0012. U.S. Government Printing Office, 30 (1978) Washington, DC. CHECK FOR APRIL 18: 1979.

⁸ European Medicine Agency. EU Clinical Trials Register. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>

⁹ Приказ Минздрава России от 21 июля 2015 г. № 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи...». URL: <http://base.garant.ru/71162848>; Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации. URL: <https://docs.cntd.ru/document/561281077>; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej [Regulation of the Minister of Health of Mai 2, 2012 on good clinical practice]. URL: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20120000489/O/D20120489.pdf>.

летнего требуется после достижения 16 лет¹⁰. В Российской Федерации согласие от имени несовершеннолетнего лица дают его законные представители¹¹.

Проблемой получения информированного согласия является неадекватное восприятие информации участниками. *Первый* аспект связан с языковыми барьерами. Так, в Германии закон обязывает предоставлять информацию на родном языке участников исследований, но подпись ставится все равно в документе, составленном на немецком языке. Учитывая глобализацию и многонациональную культуру многих стран, важно указать данный аспект на законодательном уровне, что поможет в реализации принципа автономности.

Второй аспект: в случае исследования, которое включает в себя сложные вмешательства или сложные технологии, участники должны быть в состоянии понимать процедуры и их последствия. Заметим, что в законодательстве многих стран, включая Российскую Федерацию, нет упоминания о *динамическом* информированном согласии, когда процесс получения согласия является длительным и согласие испрашивается каждый раз при любых изменениях исследования. Но именно динамическое согласие становится все более необходимым, особенно при проведении медицинских исследований в области генетики, например, при генетическом секвенировании или исследованиях со стволовыми клетками.

Принципы и практика информированного согласия

Основные *принципы*, на которые опирается получение информированного согласия, идентичны и включают в себя: уважение к личности, позволяющее свободно принимать обоснованные суждения (добровольно и автономно), защита детей и лиц с ограниченной способностью к самостоятельному принятию решений; непричинение вреда, которое основывается на максимизации потенциальных выгод и минимизации потенциального вреда с учетом индивидуального уровня развития личности, общества и государства; справедливость.

Эти принципы формируют основы информированного согласия, которое само по себе базируется на трех фундаментальных элементах: информации, понимании и добровольном участии.

Процедура получения информированного согласия и подтверждающая документация должны предоставлять *достаточную* информацию [5], чтобы участники могли быть осведомлены о цели и процедуре исследования, обо всех преимуществах и рисках исследова-

ния. Принцип *прозрачности* требует, чтобы информация передавалась понятным образом, и исследователь должен убедиться, что потенциальный участник понимает информацию должным образом. Риски должны быть тщательно описаны, и при наличии серьезных рисков должно неукоснительно соблюдаться *требование* об их полном понимании. Согласие должно быть дано *добровольно* и без принуждения или влияния. Участникам исследований должна быть предоставлена широкая возможность задавать вопросы, а также отказаться от участия в исследовании. Согласие должно быть выражено в соответствии с принципами, обеспечивающими создание правовой основы обработки образцов и данных.

Хотя принципы и практика информированного согласия были разработаны с учетом медицинских и поведенческих исследований, они были акцептированы судебной медициной, а в настоящее время и *генетическими* исследованиями [9, 10].

Процесс получения информированного согласия должен охватывать: цель сбора образцов, процесс анализа образцов, выгоды и риски (для донора, объекта, семьи, общества и др.), доступ к данным, удаление образцов, процесс удаления данных, процесс для постановки вопросов и оценки понимания; добровольное, подписанное и датированное согласие.

Необходимо принять во внимание, что риск должен оцениваться с учетом вероятности события и последствий, которые могут наступить. Для оценки риска следует рассмотреть риск (возможную величину ущерба) и при каких обстоятельствах он может возникнуть, последствия в случае возникновения риска, вероятность наступления последствий, какие процессы и механизмы существуют или должны быть внедрены для контроля или минимизации риска.

Важным примером могут служить различные случаи получения и использования образцов биологического материала человека или данных. Так, например, во многих странах требуется скрининг новорожденных в течение первых 48 часов на наличие ряда медицинских и генетических нарушений [13]. Данные образцы хранятся в течение многих лет, создавая значительный *информационный ресурс* [5], который может быть использован и для других целей. Например, эти образцы использовались для идентификации жертв стихийных бедствий [7].

В одном из конкретных дел полиция штата Нью-Джерси вызвала в суд государственную лабораторию по скринингу новорожденных для получения образца. Однако впоследствии был предъявлен иск о нарушении правоохранительными органами конституционного обязательства о наличии объективной причины для использования образца и отсутствии информированного согласия¹². В другом деле, *«Белено против Депар-*

¹⁰ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry [The act of December 5, 1996 on professions of doctor and dentist] (last amendment February 28, 2020). URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000514/U/D20200514Lj.pdf>.

¹¹ Часть 2 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹² NJ police used baby DNA to investigate crimes, lawsuit claims. URL: <https://www.theverge.com/2022/7/29/23283837/nj-police-baby-dna-crimes-lawsuit-public-defender>

таменты здравоохранения штата Техас» (№ 5:09-cv-00188-FB, W.D.Tex., подразделение Сан-Антонио, подано 12 марта 2009 г.), пять семей подали иск о нарушении Государственным агентством и Техасским университетом федерального законодательства и закона штата Техас об использовании образцов крови новорожденных без ведома и согласия родителей [12]. Вопрос об информированном согласии был отклонен, однако до 5 млн образцов были уничтожены.

Недавно в ряде стран были предприняты попытки получения и использования *электронного* информированного согласия, например, в клинических испытаниях в рамках биобанков [14]. Электронное согласие могло бы улучшить процесс получения информированного согласия, особенно в отношении формата и понимания предмета за счет большей интерактивности хранения и потенциальной оптимизации. Однако и в этом случае есть вопросы относительно компьютерной грамотности, *доверия, конфиденциальности и стоимости* [6].

Информированное согласие при обработке генетических данных

Как и при любом использовании генетических данных [9], *правомерность* является важнейшим фактором. Очевидно, что есть и будут примеры, в которых образцы могут быть использованы на законных основаниях, даже если информированное согласие не было получено. Могут возникнуть ситуации, когда информированное согласие может оказаться необязательным или отмененным для общего блага. При вступлении в силу *GDPR*¹³ (*General Data Protection Regulation* — Общий регламент по защите персональных данных) произошло отступление от привилегированного статуса информированного согласия как основы для обработки персональных данных. Однако при сборе генетических данных информированное согласие служит необходимым условием для *этичного* использования данных, согласно Хельсинской декларации *WMA*¹⁴ (*World Medical Association* — Всемирная медицинская ассоциация).

Согласно *GDPR* возможна обработка генетических данных на основании закона, который предусматривает цель и дальнейшие условия использования, а также процесс хранения данных. Генетические данные могут обрабатываться только на основании информированного согласия.

Еще одним важным фактором является *индивидуальность* информированного согласия. Желательно, чтобы информированное согласие было получено лично, однако рассматриваются некоторые аспекты (которые также вызывают определенные сомнения) о

получении согласия в период массовых бедствий, когда возникают чрезвычайные обстоятельства и царит хаос. Как предлагают некоторые исследователи, в данном случае более эффективно информировать общественность или непосредственно пострадавших лиц через средства массовой информации. Таким образом, упрощается процедура получения информированного согласия и появляется возможность доступа к данным или получение новых образцов и данных¹⁵, а также получение публично значимых сведений.

Технологии геномного секвенирования обладают огромным потенциалом для улучшения здоровья человека и систем здравоохранения в целом. Но при этом возникают этические и правовые аспекты относительно механизма и контроля управления вторичными результатами (информация, которая получена) и проблемы получения информированного согласия.

Получить информированное согласие в строгом соответствии со всеми требованиями в данном случае представляется затруднительным, поскольку геномная информация сложна и трудна для понимания. Диапазон возможных результатов геномного секвенирования очень широк, что не позволяет предусмотреть все возможные варианты использования полученных результатов и информации. Кроме того, в процессе могут быть получены результаты, которые не связаны с целями исследования (например, исследование заболевания) — случайные и не запрошенные результаты. Очевидно, что невозможно полностью обеспечить понимание всего спектра исследований со стороны донора. При этом стоит понимать, что часто процесс получения информированного согласия связан со временными ограничениями, в частности, в стрессовой ситуации — например, в отделении интенсивной терапии новорожденных.

Генетическое секвенирование дает объемную информацию о заболеваниях, предрасположенностях и прочее, поэтому право должно ограничить и определить процесс получения информированного согласия в этом случае. При этом будут конфликтовать моральные и правовые аспекты, поэтому необходимо закрепить на законодательном уровне принципы получения информированного согласия, которые защитят как пациентов и участников исследований, так и самих исследователей и врачей от необоснованных исков и торможения развития медицинской науки в целом.

Основные принципы, на которых можно построить *правовую модель* информированного согласия в генетических и геномных исследованиях, — это уважение автономии личности и поощрение этой автономии, содействие благополучию и, что немаловажно и актуально в настоящее время в Российской Федерации, сохра-

¹³ European Union's General Data Protection Regulations. URL: <https://gdpr-info.eu/art-4-gdpr>

¹⁴ WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks (2016). URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks>

¹⁵ Handbook on data protection in humanitarian action, 2nd Edition, Brussels Privacy Hub, the Vrije Universiteit Brussel (Free University of Brussels or VUB) and the Data Protection Office of the International Committee of the Red Cross (ICRC), Geneva, Switzerland, Kuner C., Marelli M., editors. URL: <https://www.icrc.org/en/data-protection-humanitarian-action-handbook>

нение доверия к медицине и науке. В качестве примера можно привести известный опрос, проводимый в США: 43% участников не доверяют клиническому использованию геномных технологий [16].

С нашей точки зрения, необходимо активизировать дискуссию о двух аспектах получения информированного согласия: уважение автономии воли и поощрение этой автономии. Поскольку в *первом* случае окончательное решение все же принимает лицо, обладающее специальными знаниями, опытом и практикой (врач, исследователь), а во *втором* случае — пациент, который может в этот момент находиться в стрессовой ситуации или имеет проблемы со здоровьем, которые сужают его способность к принятию решения, то абсолютно важно и необходимо испрашивать согласие; но где границы выгод и рисков, ответственности и последствий, полного понимания и полного согласия? Помочь при принятии решения и отграничения обмана, принуждения или введения в заблуждение пациента (донора) от принятия решения со стороны специалиста может соблюдение *принципа благополучия*.

Перспективы развития правового института информированного согласия в российском праве

Отсутствие согласованного и прозрачного законодательства может оказать негативное влияние на планирование и проведение клинических испытаний и создает правовую неопределенность. Различия в правовых нормах увеличивают время и ресурсы, необходимые для получения разрешений на проведение многонациональных и многоцентровых исследований. Кроме того, дифференцированное лечение в результате неоднозначных правил может привести к недоверию, а кроме того, к злоупотреблению правом и обходу закона, что наблюдается в настоящее время в сфере трансплантационного и репродуктивного туризма.

Введение Регламента ЕС № 536/2014 о клинических испытаниях лекарственных средств для использования человеком имело целью гармонизировать и упростить процедуры клинических испытаний, особенно при проведении многоцентровых международных испытаний¹⁶. Соглашение Евразийского экономического союза (ЕАЭС) о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС¹⁷, которое

распространяется и на Российскую Федерацию, имеет схожее предназначение и позволяет проводить доклинические и клинические исследования лекарственных средств странами-участницами соглашения.

Очевидно, что правовые нормы не могут решить все этические проблемы и часто отстают от новейших разработок в области медицины, биотехнологий и геномных исследований; также не вызывает сомнений невозможность законодательной гармонизации на международном уровне. Именно поэтому важно определять и закреплять принципы и усиливать деятельность этических комитетов, поскольку в настоящее время у стран может возникать соблазн предлагать и предоставлять всё более мягкие правила для проведения исследований в конкурентной борьбе за привлечение иностранного капитала и лидерство в области науки и медицины. Важно обратить внимание, что различие в стандартах также влияет на адекватную оценку результатов исследований.

В связи с этим, как представляется, необходимо проводить консультирование с этическими советами и формировать единую концепцию Российской Федерации по вопросам получения информированного согласия и совершенствовать нормы отечественного законодательства в соответствии с новыми реалиями в области биомедицины и геномной инженерии.

Выводы

Базируясь на результатах анализа правового регулирования отношений, складывающихся в процессе получения, хранения и использования человеческого биологического материала в иностранных юрисдикциях и в России, следует признать, что нигде в настоящее время отвечающей высшим гуманитарным ценностям и современной *системе правового обеспечения* четко, детального, взаимообусловленного информирования пациентов о характере, последствиях, цели и ожидаемых результатах пока не создано.

Отдельные элементы, относящиеся к национальным достижениям в рассматриваемой области, нуждаются в международной систематизации, терминологической универсализации, унификации процедур получения, хранения и использования биоматериалов и соответствующей информации.

Рецензент: Исаков Владимир Борисович, доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, действительный государственный советник Российской Федерации 1 класса, заведующий кафедрой теории права и сравнительного правоведения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», г. Москва, Российская Федерация.

E-mail: visakov@hse.ru

¹⁶ European Union. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal of the European Union L 158 27.5.2014. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

¹⁷ Ратифицировано Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ. <https://docs.cntd.ru/document/420307203>

Литература

1. Бояринова В.И. Правовая природа информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство // Вестник Омского университета. Сер. «Право». 2019. Т. 16. № 4. С. 115—124.
2. Гоглова О.О. Добровольное информированное согласие с позиции норм биоэтики // Правовые вопросы в здравоохранении. 2011. № 3. С. 46—53.
3. Гребенщикова Е.Г., Чучалин А.Г. Уважая автономию пациента: добровольное информированное согласие в современной медицине // Медицинская этика. 2021. Т. 9. № 1. С. 12—16.
4. Запольский С.В., Пестрикова А.А., Смorchкова Л.Н. Информационно-правовой режим получения, хранения и использования биологического материала человека // Правовая информатика. 2022. № 4. С. 4—14. DOI: 10.21681/1994-1404-2022-4-4-14.
5. Ловцов Д.А. Системология правового регулирования информационных отношений в инфосфере : монография. М. : РГУП, 2016. 316 с. ISBN 978-5-93916-505-1.
6. Ловцов Д.А. Теория защищенности информации в эргасистемах : монография. М.: РГУП, 2021. 276 с. ISBN 978-5-93916-896-0.
7. Мирецкая Е.И. Биомедицинские исследования на человеке: правовые и морально-этические проблемы // Вестник Нижегородской академии МВД России. 2014. № 2. С. 235—237.
8. Пестрикова А.А., Смorchкова Л.Н. Правовой режим биологического материала человека: теоретическое осмысление // Государство и право. 2021. № 6. С. 173—182.
9. Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права, 2019. № 5 (102). С. 98—110.
10. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex Russia. 2019. № 1 (146). С. 108—118.
11. Свередюк М.Г., Ступак В.С., Люцко В.В. Правовые неопределенности в реализации норм, регламентирующих информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2022. № 1. С. 514—525.
12. Carnahan S.J. (2011). Biobanking newborn bloodspots for genetic research without consent. J Health Care Law and Policy 14: 299–330. URL: <http://digitalcommons.law.umaryland.edu/jhclp/vol14/iss2/3>
13. Cunningham S., O'Doherty K.C., Sénécal K., Secko D., Avar D. (2015). Public concerns regarding the storage and secondary uses of residual newborn bloodspots: an analysis of print media, legal cases, and public engagement activities. J Community Genet 6: 117–128.
14. Gesualdo F., Daverio M., Palazzani L., Dimitriou D., Diez-Domingo J., Fons-Martinez J., Jackson S., Vignally P., Rizzo C., Tozzi AE. (2021). Digital tools in the informed consent process: a systematic review. BMC Med Ethics 22: 18.
15. Hartman D., Benton L., Morenos L., Beyer J., Spiden M., Stock A. (2011). The importance of Guthrie cards and other medical samples for direct matching of disaster victims using DNA profiling. Forensic Sci Int 205: 59–63.
16. Milne R., Morley K.I., Howard H., Niemiec E., Nicol D., Critchley C., Prainsack B., Vears D.F., Smith J. & Steed, C. (2019). Trust in genomic data sharing among members of the general public in the UK, USA, Canada and Australia. Human Genetics, 138: 1237–1246.

INFORMED CONSENT TO MEDICAL TREATMENT: LEGAL ASPECT

Sergei Zapol'skii, Dr.Sc. (Law), Professor, Honoured Lawyer of the Russian Federation, Chief Researcher at the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation.
E-mail: zpmoscow@mail.ru

Anastasiia Pestrikova, Ph.D. (Law), Associate Professor at the Department of Constitutional and Administrative Law of the Togliatti State University, Togliatti, Russian Federation.
E-mail: anastasiia801@yandex.ru

Larisa Smorchkova, Dr.Sc. (Law), Associate Professor, Leading Researcher at the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation.
E-mail: l.smorchkova@mail.ru

Информированное согласие на медицинское вмешательство: правовой аспект

Keywords: informed consent, biomedicine, gene therapy, genome editing, human genome, human biological material, biobanks, disablement, conflict of interest.

Abstract

Purpose of the work: analysing the common and different features of approaches used in the law of Russia and other countries to legally regulate: informed consent to medical treatment, refusal of informed consent with the aim of protecting the patient's life and health, his/her rights and freedoms, security of person, respect for bioethical values.

Methods of study: system and functional structure analysis as well as special juridical methods: the comparative legal and formal legal ones, legal modelling.

Study findings: academically justified proposals for improving the legal institution of informed consent are presented, the conclusion is justified that informed consent is not as much an administrative condition for medical treatment as an integral part of co-operation between a healthcare institution and the patient concerning possible risks, variants of medical treatment, its possible consequences and results.

References

1. Boiarinova V.I. Pravovaia priroda informirovannogo dobrovol'nogo soglasiia na meditsinskoe vmeshatel'stvo. Vestnik Omskogo universiteta, ser. "Pravo", 2019, t. 16, No. 4, pp. 115–124.
2. Goglova O.O. Dobrovol'noe informirovannoe soglasie s pozitsii norm bioetiki. Pravovye voprosy v zdravookhraneni, 2011, No. 3, pp. 46–53.
3. Grebenshchikova E.G., Chuchalin A.G. Uvazhaia avtonomiiu patsienta: dobrovol'noe informirovannoe soglasie v sovremennoi meditsine. Meditsinskaia etika, 2021, t. 9, No. 1, pp. 12–16.
4. Zapol'skii S.V., Pestrikova A.A., Smorchkova L.N. Informatsionno-pravovoi rezhim polucheniia, khraneniia i ispol'zovaniia biologicheskogo materiala cheloveka. Pravovaia informatika, 2022, No. 4, pp. 4–14. DOI: 10.21681/1994-1404-2022-4-4-14 .
5. Lovtsov D.A. Sistemologiya pravovogo regulirovaniia informatsionnykh otnoshenii v infosfere : monografiia. M. : RGUP, 2016. 316 pp. ISBN 978-5-93916-505-1.
6. Lovtsov D.A. Teoriia zashchishchennosti informatsii v ergasistemakh : monografiia. M.: RGUP, 2021. 276 pp. ISBN 978-5-93916-896-0.
7. Miretskaia E.I. Biomeditsinskie issledovaniia na cheloveke: pravovye i moral'no-eticheskie problemy. Vestnik Nizhegorodskoi akademii MVD Rossii, 2014, No. 2, pp. 235–237.
8. Pestrikova A.A., Smorchkova L.N. Pravovoi rezhim biologicheskogo materiala cheloveka: teoreticheskoe osmyslenie. Gosudarstvo i pravo, 2021, No. 6, pp. 173–182.
9. Rassolov I.M., Chubukova S.G. Vnutrii traslevye printsipy obrabotki geneticheskoi informatsii. Aktual'nye problemy rossiiskogo prava, 2019, No. 5 (102), pp. 98–110.
10. Rassolov I.M., Chubukova S.G., Mikurova I.V. Biometriia v kontekste personal'nykh dannykh i geneticheskoi informatsii: pravovye problemy. Lex Russia, 2019, No. 1 (146), pp. 108–118.
11. Sverediuk M.G., Stupak V.S., Liutsko V.V. Pravovye neopredelennosti v realizatsii norm, reglamentiruiushchikh informirovannoe dobrovol'noe soglasie patsienta na meditsinskoe vmeshatel'stvo. Sovremennye problemy zdravookhraneniia i meditsinskoi statistiki, 2022, No. 1, pp. 514–525.
12. Carnahan S.J. (2011). Biobanking newborn bloodspots for genetic research without consent. J Health Care Law and Policy 14: 299–330. URL: <http://digitalcommons.law.umaryland.edu/jhclp/vol14/iss2/3>
13. Cunningham S., O'Doherty K.C., Sénécal K., Secko D., Avar D. (2015). Public concerns regarding the storage and secondary uses of residual newborn bloodspots: an analysis of print media, legal cases, and public engagement activities. J Community Genet 6: 117–128.
14. Gesualdo F., Daverio M., Palazzani L., Dimitriou D., Diez-Domingo J., Fons-Martinez J., Jackson S., Vignally P., Rizzo C., Tozzi AE. (2021). Digital tools in the informed consent process: a systematic review. BMC Med Ethics 22: 18.
15. Hartman D., Benton L., Morenos L., Beyer J., Spiden M., Stock A. (2011). The importance of Guthrie cards and other medical samples for direct matching of disaster victims using DNA profiling. Forensic Sci Int 205: 59–63.
16. Milne R., Morley K.I., Howard H., Niemiec E., Nicol D., Critchley C., Prainsack B., Vears D.F., Smith J. & Steed, C. (2019). Trust in genomic data sharing among members of the general public in the UK, USA, Canada and Australia. Human Genetics, 138: 1237–1246.