

СТАНОВЛЕНИЕ ИНСТИТУТА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ В МЕДИЦИНЕ

Запольский С.В.¹, Пестрикова А.А.²

Ключевые слова: информированное согласие, информация, договор на оказание медицинских услуг, медицинское вмешательство, диагностика, диагноз, права пациента, медицинские риски, модель.

Аннотация

Цель работы: анализ российской и иностранной практики по информированию пациентов медицинских учреждений о рисках и возможных последствиях медицинского вмешательства.

Методы исследования: системный и исторический анализ, специальные методы: сравнительно-правовой, формально-юридический и социологический.

Результаты исследования: научно обоснованные предложения по совершенствованию информационно-правового обеспечения информирования пациентов медицинских учреждений, конкретизации законодательства по добровольному информированному согласию, предотвращению конфликтов и судебных споров в этой области.

DOI:10.21681/1994-1404-2024-1-20-28

Здоровье человека — естественное благо, данное человеку в силу его рождения и социального статуса. За пределами особых ситуаций, предусмотренных законом, ни государство, ни та или иная организация, в том числе медицинская, без согласия человека не вправе осуществлять вмешательство в ход физиологических процессов в его организм, изменять, дополнять, совершенствовать органы и части тела. Свободное распоряжение своим телом для любого человека — *правовой принцип* [8] прав человека и конституционный институт большей части развитых стран.

Авторы уже обращались к проблематике института информированного согласия на медицинское вмешательство. Предыдущая статья [6] была посвящена юридической защите прав и законных интересов пациента при *генетических* исследованиях и последующих медицинских вмешательствах.

Правовой режим получения, хранения, использования, передачи и утилизации биологических материалов человека формирует высокий «юридический стандарт», но не исчерпывает, по мнению авторов, всего объема проблематики, поскольку не менее актуальными вопросами остаются информированное согласие в сфере хирургии, применения лечебных препаратов и технических устройств, психиатрии, педиатрической помощи детям, трансплантации органов и многих других сферах медицины.

В настоящей статье анализируются отечественные и иностранные юридические подходы к информирован-

ному добровольному согласию [2—4] на медицинское вмешательство в целом, в том числе и со стороны субъективного правопонимания пациента медицинского учреждения, а также в аспекте прокурорского надзора и отраслевого *контроля* за законностью в сфере медицины. Здесь мы наблюдаем идеальное пересечение *информационно-правовой* [7] и *правоохранительной* функций осуществления публичной власти в целях защиты прав человека.

Институт информированного согласия, занимающий достаточно значимое место в правовом регулировании отношений в области медицины, предусмотрен в статье 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³.

Важно заметить, что условие об информированном согласии действует не только при поступлении гражданина, нуждающегося в лечении, в стационарное медицинское учреждение, но и при получении первичной медико-санитарной помощи, при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора. Следовательно, при любом продолжении или изменении лечения или обследований (экспертиз), смены медицинской организации или лечащего врача должно оформляться новое информированное согласие.

Закон исходит также из того, что при даче информированного согласия в целом на весь курс медицинских

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «Консультант-Плюс».

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

мероприятий гражданин вправе отказаться от определенных видов медицинского вмешательства. Из этого вытекает, что *пертинентная информация* [8], предоставляемая в целях получения согласия, должна содержать развернутую картину предстоящих медицинских мероприятий, включая персональное обеспечение (данные о враче или врачах), инструментальное и техническое обеспечение (оборудование), фармакологическую сторону, а также важнейшие *риски*, могущие возникнуть.

Как инструмент правового регулирования этот институт предполагает высокую степень информированности пациента о существе, характере, целях, предполагаемых последствиях, в том числе и негативных, оказания профессиональной медицинской помощи в лицензированном медицинском учреждении.

В этой области действуют также подзаконные акты: Приказ Минздрава от 23.04.2012 № 390-н «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» и Приказ Минздрава РФ от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства».

Институт информированного добровольного согласия вошел в медицинскую практику и широко применяется во всех без исключения медицинских учреждениях. Вместе с тем наблюдается достаточно высокая степень формализма при получении информированного добровольного согласия; соответствующий документ заранее истребуется у пациента, нередко в порядке действий среднего медицинского персонала, когда тактика и методика оказания медицинской помощи еще не проведена, а соответствующие исследования не завершены до конца. В целом степень информированности пациента о характере медицинской помощи оставляет желать лучшего.

В юридическом ключе информированное добровольное согласие пока не служит тем правовым инструментом, который мог бы предотвратить конфликты, возникающие в ходе оказания медицинской помощи, оценки их последствий и выяснения причин возникновения негативных последствий оказания медицинской помощи. Информированное добровольное согласие охватывает только собственно медицинское вмешательство и почти не касается *психологических* [11] и морально-этических последствий этого вмешательства.

В связи с вышеизложенным представляет большой интерес история становления института информированного добровольного согласия в других странах, которые начали применять, хотя бы даже в зачаточном режиме, этот институт ранее, нежели в России. Речь идет о медицинском вмешательстве, построенном на

коммерческих началах, где отношения между пациентом и медицинским учреждением так или иначе первоначально строились на договорных, эквивалентно-возмездных отношениях, и где согласие пациента на ту или иную медицинскую помощь было определенной гарантией от возможного предъявления впоследствии претензий и исков имущественного характера.

Доктрина информированного согласия в сфере здравоохранения связана с профессиональной этикой и правовыми аспектами. Во второй половине XX в. информированное согласие стало частью правовых систем [7]; ранее клиническая информация оставалась «делом врача» в силу клятвы Гиппократова и основывалась на патерналистских отношениях между врачом и пациентом. На протяжении большей части истории медицины специалисты по медицинской этике были больше озабочены тем, чтобы наилучшим образом скрыть потенциально вызывающую стресс информацию от пациентов, чтобы уменьшить вред и тревогу.

Информированное согласие является не только этической и моральной концепцией, но и правовой концепцией, разработанной в судах, начиная с серии дел в 1950-х гг. Одно из первых судебных разбирательств, касающихся признания права пациента на получение информации и самоопределения в отношении своего здоровья, было дело «Шлэндорф против Нью-Йоркской больницы» в 1914 г. Согласно решению, каждый человек в зрелом возрасте и здоровом уме имеет право определять, что ему делать со своим телом, а хирург, который проводит операцию без согласия своего пациента, совершает нападение, за которое он несет ответственность в виде возмещения ущерба⁴.

Впервые информированное согласие появилось в решении Калифорнийского апелляционного суда 22 октября 1957 г. в деле о злоупотреблении служебным положением — «Салго против Леланда». Суд пришел к выводу, что врач нарушает свой долг перед пациентом и подвергает себя ответственности, если он умалчивает о каких-либо фактах, которые необходимы пациенту для обоснования разумного согласия последнего на предлагаемое лечение. При обсуждении рисков необходимо проявлять определенную степень осмотрительности в соответствии с полным раскрытием фактов, необходимых для получения информированного согласия [16].

В течение следующих 15 лет суды усовершенствовали *концепцию* [8] *информированного согласия*, установив стандарты и определив исключения, когда информированное согласие не требуется. Ряд судебных дел в 1970-х гг., в частности, дело «Кентбери против Спенса»⁵, заложили основы стандарта раскрытия информации, ориентированные на пациента. В этом деле в 1972 г. пациент перенес операцию по поводу грыжи межпозвоночного диска и в результате был парализован. Он по-

⁴ URL: <https://casetext.com/case/schloendorff-v-new-york-hospital>

⁵ URL: <https://www.psychologicalscience.org/observer/diversity-trust-informed-consent>

дал в суд на врача, утверждая, что его не предупредили о рисках, связанных с операцией. Врач утверждал, что риск был небольшим, и его раскрытие могло спровоцировать ненужное беспокойство.

Апелляционный суд округа Колумбия вынес решение в пользу пациента, указав, что врач был обязан сообщить пациенту о всех рисках, даже незначительных, характере вмешательства, вероятных результатах, альтернативных формах лечения, серьезных рисках и осложнениях, которые могут возникнуть в процессе вмешательства. Это решение резко изменило стандартную практику раскрытия информации от прежнего подхода, ориентированного на врача, когда соответствующий объем информации, необходимый для получения информированного согласия определялся тем, что другие врачи сделали бы в аналогичных обстоятельствах. Новый подход ориентирован на пациента, при котором соответствующий объем информации определяется объемом информации, который потребует разумному пациенту для осознанного принятия решения.

Здесь важно рассмотреть вопрос о видах взаимодействия врача и пациента, поскольку это является основой понимания и дальнейшего формирования института добровольного информированного согласия. Различают несколько моделей.

Патерналистская модель — врач принимает все решения (это первая исторически сложившаяся модель).

Информационная — врач обязан предоставить пациенту все существующие сведения, а пациент самостоятельно осуществляет выбор лечения.

Интерпретационная — врач обязан информировать пациента о состоянии здоровья, вариантах лечения, достоинствах и недостатках. Врач играет активную роль, прилагая все усилия, чтобы выбор пациента пал на более разумное решение⁶.

Модель сотрудничества — врач вовлекает пациента в диалог, разъясняет ему все возможные варианты лечения и рекомендует один из них, являющейся, по мнению специалиста, наиболее подходящим.

Концепция автономии пациента заключается в том, что он имеет возможность выбора метода лечения на основе детального обсуждения с врачом всех альтернативных вариантов и определения оптимального⁷, отвечающего позициям обеих сторон — как врача, так и пациента.

Для формирования *концепции информированного согласия* важно рассмотреть практику раскрытия информации пациентам и важность учитывать все обстоятельства и критерии. Ведь в процессе развития науки и биотехнологий неизменно меняется *правосознание* [7]. Именно поэтому сохраняется актуальность изучения правового регулирования медицинского

обслуживания за рубежом, проведение сравнительно-правовых исследований. Здоровье в западных правовых порядках все чаще рассматривается как товар, а пациент — потребитель услуг здравоохранения, способный осуществлять осознанный выбор при условии предоставления ему необходимой информации [17]. Пациент по общему правилу не обязан подвергаться какому-либо лечению. Чтобы дать согласие на проведение процедуры, он должен быть проинформирован о своем состоянии и прогнозе развития заболевания, о сущности, назначении и характере процедуры, связанных с ней болевых ощущениях и неудобствах, вероятности благоприятного исхода, возможных рисках, альтернативах и последствиях отказа от лечения, знать имена и квалификацию медицинского персонала [1].

Определение круга необходимых сведений может исходить из объективных и субъективных критериев. *Объективные* критерии: критерии среднего разумного врача (определяемые стандартами профессионального поведения) и среднего разумного пациента (какие сведения желает получить обычный разумный человек, чтобы согласиться или отказаться от медицинского вмешательства)⁸.

В этой части интересно рассмотреть некоторые сложившиеся в практике прецеденты, которые постепенно формировали концепцию информированного согласия в медицинской практике и сейчас могут быть полезными для формирования национального правового регулирования общественных отношений по поводу биологического материала человека. Например, *правило Болама* (дело “*Bolam v Friern 1957*”): врач не виноват в халатности, если он действует в соответствии с практикой, общепринятой медиками-профессионалами в данной области. При разрешении спора судья обращается к экспертам, и если хоть одно мнение противоположное, то иск о халатности не удовлетворяется⁹. В 2015 г. по делу “*Montgomery v Lanarkshire Health Board*” (Шотландия) было высказано мнение, что объем раскрытия информации пациенту и обсуждение рисков не определяется медицинским образованием или опытом. Применение правила Болама может привести к санкционированию различий в практике, которые могут быть связаны не с различием школ медицинской науки, а с различием взглядов врачей на степень уважения своих пациентов. Необходимо разграничивать правовой характер обстоятельств, когда, например, врач не применяет достижения медицины, и совсем другой вопрос, когда пациент игнорирует инструкцию к лекарству. Обязан ли врач обсуждать риски, если пациент дает понять, что предпочитает это не обсуждать? Врач обязан раскрыть информацию своему пациенту, если исходя из разумных соображений врача это может нанести вред здоровью или жизни, именно поэтому

⁶ Esmanuel E. Four models of the physician-patient relationship // JAMA. Chicago. 1992. Vol 267. № 2. P. 2221–2225.

⁷ Savulescu J. Choosing the best: against the paternalistic practice guidelines // Bioethics. Oxford. 1996. Vol. 10 № 4. P. 323–335.

⁸ Ross I.A. Practice guidelines, patient interests and risky procedures. Bioethics. Oxford. 1996. Vol. 10. № 4. P. 311–322.

⁹ McManus F., Russel E. Delict: A Comprehensive Guide to the Law. Chichester: Wiley, 1998. XLIII, 646 p.

применять правило Болама всегда и безапелляционно нецелесообразно¹⁰. Так, истица, страдающая диабетом, отказалась от кесарева сечения, хотя были показания и врач не уведомил ее о риске 9—10% для плода. Родился ребенок с инвалидностью из-за дистонии плеча, был предъявлен иск о халатности. Иск был отклонен на основании того, что истица отказалась бы от кесарева сечения даже при информировании о риске.

В 1998 г. в Англии рассматривалось дело о применении принудительных мер в отношении дееспособной пациентки, используя конструкцию временной недееспособности. Женщина согласилась на проведение операции кесарева сечения, поскольку риск гибели ребенка при естественных родах составлял 50%. Но когда выяснился факт необходимости применения анестезии, женщина отказалась от инъекционной анестезии (из-за патологической боязни игл), а потом и от анестезии через маску (из-за боязни задохнуться). Больница обратилась в суд за разрешением применить *принудительное* медицинское вмешательство. Суд дал согласие, опираясь на то обстоятельство, что пациентка согласна на операцию, но под воздействием фобии не способна адекватно оценить информацию и, кроме того, продолжительность негативного влияния на нее при использовании анестезии и в случае рождения ребенка-инвалида или его смерти — существенное обстоятельство для разрешения принудительного медицинского вмешательства [1].

Примером *критерия разумности* пациента служит дело *“Rogers v Whitaker 1992”*. Пациентка в результате травмы ослепла на один глаз, врач предложил операцию на нем для улучшения внешнего вида. В результате пациентка ослепла на оба глаза, так как был риск развития симпатической офтальмии (составлявший 1 случай на 14 тысяч). Было представлено два экспертных заключения и в одном указывалось, что не предупреждение о таком малом проценте риска — это обычная врачебная практика. И по правилу Болама иск должен был быть отклонен, но иск удовлетворили, исходя из критерия, что, зная о риске, пациент мог отказаться от операции [1].

На международном уровне этот принцип вытекал из Нюрнбергского процесса 1946 г., который констатировал обязательное согласие заинтересованной стороны на прохождение лечения и протоколы научных исследований [14]. В *Хартии основных прав*¹¹ Европейского союза закреплено, что в области медицины и биологии необходимо свободное и информированное согласие заинтересованного лица в порядке, установленном законом.

Стоит обратить внимание на Правила, которые были приняты в мае 2016 г. Международным обществом исследования стволовых клеток (*International*

society for stem cell research, ISSCR), в которых также подробно указываются основания и порядок получения информированного согласия. Как указывается в Правилах, важно понимать, что необходимо получить информированное согласие на предоставление всех биоматериалов, в том числе и от доноров гамет. Информированное согласие должно быть получено в момент предполагаемой передачи любых биоматериалов исследовательской группе или если биоматериалы собираются и хранятся для использования в будущих научных исследованиях. Согласие должно быть получено и в отношении биоматериала, который собран в результате проведения медицинских процедур, если он будет в дальнейшем использоваться для проведения исследований.

В 2020 г. Европейский союз разработал программу «Горизонт»¹², которая включает в себя руководство по проведению исследований с биологическим материалом человека. Участие в любых исследованиях и экспериментах должно быть полностью добровольным, и необходимо получить и четко оформить документ, подтверждающий получение предварительного информированного согласия участников.

Что касается Российской Федерации, то стоит заметить, что институт информированного согласия не сформирован в должной мере, нет единства формирования и получения согласия, единых стандартов и практики. Это является недопустимым с точки зрения защиты субъектов правоотношений, возникающих по поводу биологического материала человека. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в статье 20 определяет порядок получения добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство и отказ от него. Указано, что согласие дается на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме *полной* информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также результатах оказания медицинской помощи.

В отношении несовершеннолетних и недееспособных согласие дают родители или иные законные представители. При отказе от медицинского вмешательства в доступной форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа. Медицинская организация в этом случае вправе обратиться в суд для защиты прав несовершеннолетнего (недееспособного) в случае, если медицинское вмешательство необходимо для спасения его жизни. Информированное согласие хранится в медицинской документации лица. Форма информированного согласия утверждена Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информиро-

¹⁰ McManus F., Russel E. *Delict: A Comprehensive Guide to the Law*. Chichester: Wiley, 1998. XLIII, 646 p.

¹¹ Хартия стала обязательной со вступлением в силу Лиссабонского договора в декабре 2009 г. // Wayback Machine (Internet Archive).

¹² URL: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf (дата обращения: 02.02.2021).

ванного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

Таким образом, в сфере здравоохранения информированное согласие стало актом как юридической, так и этико-деонтологической значимости. Тема информированного согласия становится все более актуальной в связи с *цифровизацией* [9] системы здравоохранения, использованием телемедицины, биомедицинских исследований, паллиативной помощи, генетических исследований и редактированием генома человека [12, 15].

Очевидно, что информационные стандарты различаются в правовых системах разных стран. В настоящее время наиболее распространены две модели:

- «разумный практикующий врач» — объем информации должен соответствовать тому, что в данной ситуации мог бы предоставить разумный врач;
- «стандарт разумного пациента» — уровень информации должен касаться того, что стандартный пациент хотел бы знать о своем состоянии.

Согласно правовой медицинской доктрине, информированное согласие должно быть личным, свободным, текущим, выраженным, осознанным, обязательным, конкретным, отзываемым в любое время.

Сложным аспектом остается отношение к информированному согласию как к необходимой бюрократической процедуре, часто выраженной просто в подписании необходимых документов и бланков: нельзя быть точно уверенным, что пациент понял или получил весь объем информации и действительно выразил свое согласие. Стоит также обратить внимание на то, что в зависимости от пациента встречается две типичных поведенческих реакции на получение полной информации. *Первая* — пациент полностью знает о всех последствиях медицинского вмешательства, у него вырабатывается *психологический иммунитет* [14], что положительно влияет на протекание болезни и в результате — более быстрое выздоровление. *Вторая* реакция — эффект *ноцебо* (от лат. *nocebo* — «я поврежу»), когда пациент, зная о возможных побочных реакциях и эффектах, «находит» их и в результате возможно ухудшение клинического состояния.

Достижения в генетических и геномных исследованиях еще более усугубили традиционное понимание концепции информированного согласия. За 20 с лишним лет с тех пор, как генетическое тестирование стало обычным явлением в клиниках и исследовательских учреждениях, врачи, исследователи и специалисты по этике пытались применить стандарты информированного согласия, используемые в медицине в более широком смысле, и обнаружили, что некоторые из них особенно сложны в использовании в генетическом контексте.

Например, информированное согласие требует способности принимать решения, но если вмешатель-

ство связано с генетическим отклонением, затрагивающим умственную деятельность (умственная отсталость, аутизм, нейродеградация и др.), то получить информированное согласие не представляется возможным. Способность принимать решения может варьироваться в зависимости от уровня риска, связанного с вмешательством или генетическим тестом — более рискованные вмешательства требуют более высокого уровня способности принимать решения и понимания информации.

Добровольность может быть поставлена под сомнение, так как члены семьи, для которых генетическое тестирование также может иметь последствия, могут оказать влияние на субъекта информированного согласия.

Исследования в области генетики и геномики требуют доступа к ДНК человека из любых образцов биологического материала человека. Биологический материал можно хранить и использовать в нескольких исследованиях, и даже анонимизированный биологический материал можно идентифицировать в любое время. Кроме популярных сейчас во многих странах национальных биобанков образцов биологического материала населения, многие исследователи и фармацевтические компании собирают и хранят биологические образцы, клинические данные и генетическую информацию, создаются клеточные линии, которые позволяют практически бесконечно использовать биологические материалы и данные ДНК. При этом хранение и широкий обмен биологическими образцами делает невозможным описать подробно или даже предположить все будущие исследования, которые могут быть проведены, возможные риски, связанные с исследованиями, в момент сбора образцов. Вероятно, получение информированного согласия должно быть разделено на два или более этапов: при сборе биологического материала, при использовании биологического материала в последующих исследованиях.

В любом случае необходимо рассматривать получение информированного согласия как процесс, а не как акт подписания необходимых документов и бланков. В процессе общения врач или исследователь передает информацию о медицинском вмешательстве или научном исследовании, включая связанные с этим риски и преимущества, пациент передает информацию о своих целях, ожиданиях, приоритетах, связанных со здоровьем, предпочтениях и опасениях. Клиницист должен оценить понимание пациентом передаваемой информации, задавая вопросы или используя обучающие методики.

В идеале процесс получения информированного согласия — это длительная процедура, так как пациент может по-разному реагировать на полученную информацию в разное время; необходимо в целом оценивать понимание и полное согласие на медицинское вмешательство или научное исследование. Документ, подтверждающий информированное согласие, является лишь одним из аспектов процесса информированного согласия. Цель документа о согласии — запротоколи-

ровать, что вся этически соответствующая информация обсуждалась в присутствии всех заинтересованных сторон. При этом стоит учитывать, что последние исследования показали: наиболее *достоверным* [7, 8] является информированное согласие, полученное не в результате однократного действия, а когда все участвующие стороны ведут длительный, динамичный диалог на всех этапах взаимодействия [13]. Таким образом, исследователи должны обеспечить широкие возможности для доноров биоматериалов, чтобы обсудить их участие на всех стадиях исследований. Исследователи при получении информированного согласия должны раскрывать информацию о всех возможных долгосрочных рисках.

Наиболее значимые риски, связанные с клиническим генетическим тестированием, являются социальными и психологическими, например, стресс или тревога, связанные с предсимптомным знанием того, что может развиться генетическое заболевание, для которого не существует лечения в настоящее время, а кроме того, существует потенциальный риск стигмы (общее название кожных заболеваний) или дискриминации из-за результатов тестирования.

Секвенирование генома позволило быстро и недорого получить большой объем генетической информации, что привело к широкому внедрению панельного генетического тестирования и более широкому использованию экзомного и геномного секвенирования как в клинических, так и исследовательских целях.

Геномное секвенирование сопряжено с рядом проблем и рисков, которые носят, среди прочего, *психологический*, социальный и семейный характер, включая обнаружение неожиданных биологических отношений (кровное родство, неправильное определение отцовства и др.) [15]. Значительным преимуществом является возможность постановки диагноза или выявления нескольких диагнозов, которые имеют значение, что может помочь в методике лечения.

Проблемой получения информированного добровольного согласия в Российской Федерации является то, что информация часто предоставляется в устной форме, поскольку нет четкого алгоритма и требований закона о закреплении всей детальной информации о медицинском вмешательстве в информированном согласии. Поэтому оно остается формальной процедурой, которая выполняется медицинским персоналом часто и после оказания медицинской помощи, поэтому проверить объем и достоверность предоставленной информации часто невозможно. Как справедливо отмечает Ю.Д. Сергеев, «недостатком формы информированного согласия является его усредненность, не позволяющая учитывать индивидуальные особенности пациента»¹³.

Вопрос о предварительном характере информированного согласия — дискуссионный: «за какой период

до начала медицинского вмешательства его можно и нужно давать, и на какой отрезок времени?» [5]. Как предлагают некоторые авторы, российское законодательство должно давать ориентиры, так как точные временные периоды вряд ли могут быть установлены в части определения сроков получения согласия; поэтому необходимо учитывать масштабность и сложность медицинского вмешательства [10].

Одним из вариантов решения проблемы получения информированного согласия в генетических исследованиях может быть поэтапное или многоуровневое согласие. Поэтапное согласие носит длительный характер, раскрытие информации происходит постепенно по мере появления новых результатов, что облегчает решение проблемы нехватки времени и в то же время пациент не будет перегружен информацией и сможет принять решение более свободно и осознанно. Конечно, поэтапное согласие требует больше времени для всех участвующих субъектов, что также может быть решено с использованием *компьютерных технологий* и внедрения должности генетических консультантов. Очевидно, что врачам и исследователям важно использовать более индивидуальный и гибкий подход к информированному согласию, когда речь идет о генетических технологиях.

Исследования биологического материала человека могут привести к нарушениям прав человека, например, занесение генетической информации о человеке в одном государстве может привести к раскрытию этой информации в другом государстве. Раскрытие *генетической информации* может неправомерно использоваться при предоставлении страховки или при трудоустройстве.

Исследования генетической информации важны и нужны, но необходимо защитить права всех участвующих субъектов. Получение общественного доверия — элемент развития научного прогресса. Правовое регулирование необходимо для инкорпорации общественных и индивидуальных интересов, принятия четких стандартов и определений, не допускающих двойного толкования и понимания, возможностей для обхода закона и злоупотребления правом. Коммерциализация отношений, связанных с генетикой, влияет на их правовое регулирование и правовое сознание потребителей данной информации (граждан), создает сложности для правоприменительной практики.

Как можно предположить из вышеприведенного, совершенствование института добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство, включая генетические исследования, охватывает широчайший круг проблем и направлений развития медицины как науки и как института гражданского общества; формализм и поверхностность использования этого института в течение длительного времени будет всё более и более вызывать социальные противодействия. Понимая проблему не только как медицинскую или научную, но и как *информационно-правовую* и социальный феномен, можно обозначить некоторые на-

¹³ Сергеев Ю.Д. Медицинское право : учеб. комплекс: в 3 т. Т. 1. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с. (С. 295).

правления совершенствования правового регулирования добровольного информированного согласия. В частности, следовало бы конкретизировать процедуру дачи такого согласия в аспекте состава участников, момента, с которого это согласие будет действительно информированным, а также добровольным. На наш взгляд, весьма неопределенные нормы регулируют осуществление медицинского вмешательства без получения согласия или при отсутствии возможности получить согласие, при этом должна быть исключена сама возможность обвинения медицинского или иного технического персонала (спасатели, полицейские, педагоги и др.) в недостаточной квалификации или умении оказания медицинской помощи.

Должна также быть продолжена работа по углублению принципа ясности информированного добровольного согласия: очевидно, врач при информирова-

нии пациента о существовании медицинской помощи должен использовать термины и понятия, заведомо известные пациенту или могущие быть разъясненными дополнительно. Принцип ясности и понятности будет усилен в том случае, когда *техничко-правовые регламенты* по осуществлению информированного согласия будут построены отдельно по различным видам медицинского вмешательства, поскольку генетические исследования имеют мало общего с хирургическим вмешательством, а последние — с психиатрией.

Несомненно одно: информированное добровольное согласие есть важнейший инструмент информационно-правового обеспечения охраны здоровья граждан нашей страны, повышения действенности медицинской помощи населению и развития медицинской науки.

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

Литература

1. Афанасьева Е.Г. Право на информированное согласие как основа юридического статуса пациента // Современное медицинское право в России и за рубежом : сб. науч. тр. / ИНИОН РАН. М. : ИНИОН, 2003. С. 138—156.
2. Беляева О.В. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство в свете практики судов Российской Федерации и Европейского Суда по правам человека // Медицинское право: теория и практика. 2018. Т. 4. № 2 (8). С.13—20.
3. Гарипова И.И. Добровольное согласие граждан на медицинское вмешательство в аспекте гражданско-правовой деятельности // Медицинское право. 2016. № 2. С. 39—44.
4. Гоглова О.О. Добровольное информированное согласие с позиции норм биоэтики // Правовые вопросы в здравоохранении. 2011. № 3. С. 46—53.
5. Долинская Л.М. Согласие на медицинское вмешательство // Законы России: опыт, анализ, практика. 2015. № 1. С. 39—43.
6. Запольский С.В., Пестрикова А.А. Информированное согласие на медицинское вмешательство: правовой аспект // Правовая информатика. 2023. № 2. С. 6—13. DOI: 10.21681/1994-1404-2023-2-6-13 .
7. Ловцов Д.А. Системология правового регулирования информационных отношений в инфосфере : монография. М. : РГУП, 2016. 316 с. ISBN 978-5-93916-505-1.
8. Ловцов Д.А. Информационная теория эргасистем. Тезаурус : монография. М. : Наука, 2005. 248. ISBN 5-02-033779-X.
9. Ловцов Д.А. Цифровая трансформация инфосферы правовых эргасистем и оценка защищенности привилегированной информации // Образовательное и правовое пространство цифрового мира: современность, перспективы и безопасность : монография. Краснодар: СКФ РГУП, 2023. С. 9—17. ISBN 978-5-907663-78-7.
10. Поваров Ю.С. Требования к согласию на проведение исследования, лечения или диагностики, связанных с геномом человека // Юридический вестник Самарского университета. Т. 5. № 2. 2019. С. 23—28.
11. Auguste E., Bowdring M., Kasperek S.W., McPhee J., Tabachnick A.R., Tung I., Galán C.A. Psychology's contributions to anti-Blackness in the United States within psychological research, criminal justice, and mental health // Perspectives on Psychological Science. 2023.
12. Fatumo S., Chikowore T., Choudhury A., Ayub M., Marin A.R., Kuchenbaecker K. A roadmap to increase diversity in genomic studies. Nature Medicine. 2022. No. 28. Pp. 243–250.
13. Flory J., Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. JAMA. 2004. 292. Pp. 1593–1601.
14. Guerra F., La Rosa P., Guerra F., Raimondi L., Marinuzzi S., Miatto I., Vergati D., Ndokaj A., Gasperini N., Corridore D., et al. Risk Management for a Legally Valid Informed Consent. La Clin. Ter. 2021. P. 484–488. DOI: 10.7417/CT.2021.2361 .

15. Kim A. Diversity, Trust, and Informed Consent: Making Genetics Research Effective for All. *Psychological science*. 2023.
16. Matshabane O.P., Whitted C.G., Koehly L.M. Addressing diversity and inclusion challenges in global neuro-psychiatric and behavioral genomics research. *Frontiers in Genetics*. 2022. Article 1021649.
17. Robert D. Miller. History of The Use of the Term "Informed Consent" up to Salgo. University of Wisconsin. Madison. 2020.
18. Tuoby P. Children's consent to medical treatment. *New Zealand Law. J. Wellington*. 2001. Pp. 253–356.

LEGAL REGULATION IN THE INFORMATION SOCIETY

FORMATION OF THE INSTITUTION OF INFORMED CONSENT IN HEALTHCARE

Sergei Zapol'skii, Dr.Sc. (Law), Professor, Honoured Lawyer of the Russian Federation, Principal 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

Keywords: *informed consent, information, contract for providing healthcare services, medical intervention, diagnosing, diagnosis, rights of the patient, healthcare risks, model.*

Abstract

Purpose of the work: analysing domestic and foreign practice of providing to patients of healthcare institutions information about the risks and possible consequences of medical interventions.

Methods used in the study: system and historical analysis, special methods, i.e. the comparative legal, formal legal, and sociological ones.

Study findings: research-based proposals for improving legal information support for providing information to patients of healthcare institutions, making legal regulations on voluntary informed consent more specific, and preventing conflicts and lawsuits in this field.

References

1. Afanaševa E.G. Pravo na informirovannoe soglasie kak osnova iuridicheskogo statusa patsienta. *Sovremennoe meditsinskoe pravo v Rossii i za rubezhom* : sb. nauch. tr. INION RAN. M. : INION, 2003, pp. 138–156.
2. Beliaeva O.V. Dobrovol'noe informirovannoe soglasie na meditsinskoe vmeshatel'stvo v svete praktiki sudov Rossiiskoi Federatsii i Evropeiskogo Suda po pravam cheloveka. *Meditsinskoe pravo: teoriia i praktika*, 2018, t. 4, No. 2 (8). S.13–20.
3. Garipova I.I. Dobrovol'noe soglasie grazhdan na meditsinskoe vmeshatel'stvo v aspekte grazhdansko-pravovoi deiatel'nosti. *Meditsinskoe pravo*, 2016, No. 2, pp. 39–44.
4. Goglova O.O. Dobrovol'noe informirovannoe soglasie s pozitsii norm bioetiki. *Pravovye voprosy v zdravookhranении*, 2011, No. 3, pp. 46–53.
5. Dolinskaia L.M. Soglasie na meditsinskoe vmeshatel'stvo. *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika*, 2015, No. 1, pp. 39–43.
6. Zapol'skii S.V., Pestrikova A.A. Informirovannoe soglasie na meditsinskoe vmeshatel'stvo: pravovoi aspekt. *Pravovaia informatika*, 2023, No. 2, pp. 6–13. DOI: 10.21681/1994-1404-2023-2-6-13 .
7. Lovtsov D.A. Sistemologija pravovogo regulirovaniia informatsionnykh otnoshenii v infosfere : monografiia. M. : RGUP, 2016. 316 s. ISBN 978-5-93916-505-1.
8. Lovtsov D.A. Informatsionnaia teoriia ergasistem. *Tezaurus* : monografiia. M. : Nauka, 2005. 248. ISBN 5-02-033779-X.
9. Lovtsov D.A. Tsifrovaia transformatsiia infosfery pravovykh ergasistem i otsenka zashchishchennosti privilegirovannoi informatsii. *Obrazovatel'noe i pravovoe prostranstvo tsifrovogo mira: sovremennost', perspektivy i bezopasnost'* : monografiia. Krasnodar: SKF RGUP, 2023, pp. 9–17. ISBN 978-5-907663-78-7.
10. Povarov Iu.S. Trebovaniia k soglasiu na provedenie issledovaniia, lecheniia ili diagnostiki, sviazannykh s genomom cheloveka. *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta*, t. 5, No. 2, 2019, pp. 23–28.

11. Auguste E., Bowdring M., Kasperek S.W., McPhee J., Tabachnick A.R., Tung I., Galán C.A. Psychology's contributions to anti-Blackness in the United States within psychological research, criminal justice, and mental health. *Perspectives on Psychological Science*. 2023.
12. Fatumo S., Chikowore T., Choudhury A., Ayub M., Marin A.R., Kuchenbaecker K. A roadmap to increase diversity in genomic studies. *Nature Medicine*. 2022. No. 28. Pp. 243–250.
13. Flory J., Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA*. 2004. 292. Pp. 1593–1601.
14. Guerra F., La Rosa P., Guerra F., Raimondi L., Marinozzi S., Miatto I., Vergati D., Ndokaj A., Gasperini N., Corridore D., et al. Risk Management for a Legally Valid Informed Consent. *La Clin. Ter.* 2021. P. 484–488. DOI: 10.7417/CT.2021.2361 .
15. Kim A. Diversity, Trust, and Informed Consent: Making Genetics Research Effective for All. *Psychological science*. 2023.
16. Matshabane O.P., Whitted C.G., Koehly L.M. Addressing diversity and inclusion challenges in global neuro-psychiatric and behavioral genomics research. *Frontiers in Genetics*. 2022. Article 1021649.
17. Robert D. Miller. History of The Use of the Term "Informed Consent" up to Salgo. University of Wisconsin. Madison. 2020.
18. Tuoby P. Children's consent to medical treatment. *New Zealand Law. J. Wellington*. 2001. Pp. 253–356.