

Проблемы получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований¹

Аннотация. Статья посвящена исследованию процесса получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований. Рассматриваются аспекты получения согласия в условиях появления крупномасштабных популяционных исследований и геномных баз данных, которые поставили под сомнение традиционные концепции информированного согласия. Исследуется зарубежный опыт получения информированного согласия и концепция, которая рассматривает информированное согласие в качестве двух основных компонентов: диалог или процесс и форму. Информация, полученная в ходе научного исследования и проведения геномных и генетических исследований, сегодня в связи с расшифровкой генома и возможностями повторной идентификации информации может быть раскрыта. Поэтому ставится вопрос о необходимости правовой защиты такой информации и механизмах ее защиты. Сделан вывод, что информированное согласие перестает быть единым документом, привязанным к четко определенному исследованию, становится динамичным процессом. Статья обобщает последние теоретические и практические аспекты получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований.

Ключевые слова: информированное согласие; геномные исследования; геном человека; права человека; биобанк; конфиденциальность; база данных; персональные данные; геномная регистрация.

Для цитирования: Пестрикова А. А. Проблемы получения информированного согласия при проведении геномных и генетических исследований // Актуальные проблемы российского права. — 2022. — Т. 17. — № 1. — С. 105–115. — DOI: 10.17803/1994-1471.2022.134.1.105-115.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14015.

© Пестрикова А. А., 2022

* Пестрикова Анастасия Александровна, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета
Белорусская ул., д. 14, г. Тольятти, Россия, 445020
anastasia801@yandex.ru

Obtaining Informed Consent in Genomic and Genetic Studies²

Anastasiya A. Pestrikova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Constitutional and Administrative Law, Togliatti State University
ul. Belorusskaya, d. 14, Togliatti, Russia, 445020
anastasia801@yandex.ru

Abstract. The paper studies the process of obtaining informed consent in genomic and genetic research. The author considers some aspects of obtaining consent in the realm of the emergence of large-scale population studies and genomic databases that have challenged the traditional concepts of informed consent. The author examines foreign experience of obtaining informed consent as well as the concept considering informed consent as two main components, namely a dialogue or a process and form. Today due to the decoding of the genome and the possibility of re-identifying information, the information obtained in the course of scientific research and conducting genomic and genetic research can be disclosed. Therefore, the question is raised about the need for legal protection of such information and mechanisms for its protection. It is concluded that informed consent is no longer a single document tied to a particular study; it is becoming a dynamic process. The paper summarizes the latest theoretical and practical aspects of obtaining informed consent in genomic and genetic studies.

Keywords: informed consent; genomic research; human genome; human rights; biobank; confidentiality; database; personal data; genomic registration.

Cite as: Pestrikova AA. Problemy polucheniya informirovannogo soglasiya pri provedenii genomnykh i geneticheskikh issledovaniy [Obtaining Informed Consent in Genomic and Genetic Studies]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2022;17(1):105-115. DOI: 10.17803/1994-1471.2022.134.1.105-115 (In Russ., abstract in Eng.).

В настоящее время процесс информированного согласия становится рутинной процедурой, которая не вызывает интереса и расценивается как необходимое условие для доступа к тем или иным услугам. Но развитие генных технологий, доступ к информации ДНК, хранение этой информации и ее передача, в том числе трансграничная, постепенно превращает информированное согласие в необходимый элемент правового регулирования отношений с биологическим материалом человека.

Информированное согласие является краеугольным камнем этической составляющей всевозможных исследований с участием людей. Правовое регулирование общественных отношений с участием биологического материала человека немислимо без этической составляющей. «Современная жизнь богата крайними ситуациями, когда возникает множество про-

блем, где теснейшим образом переплетаются мораль, этика, закон, обычай, религиозные взгляды»³. В настоящее время складываются настолько сложные общественные отношения по поводу биологического материала человека, что необходимо задействовать все доступные и известные механизмы правового регулирования. Вовлечение в оборот биологического материала человека становится данностью современного общества, в таких условиях важно сформировать правовую модель, которая будет всемерно защищать всех участников данных правоотношений. Этические принципы, которые получили широкое применение в формировании правовой концепции оборота биологического материала человека, содержат основания для защиты любой конфиденциальной информации, которая становится доступной в связи с расшифровкой генома человека.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14015.

³ Дубовик О. Л. Здоровье человека — важный объект правотворчества и правореализации // Современное медицинское право в России и за рубежом : сб. науч. тр. / РАН. ИНИОН. Центр социал. науч.-информ. исслед. ; отд. правоведения ; ИГП. Центр эколого-правовых исслед. ; Центр адм.-правовых исслед. ; отв. ред.: О. Л. Дубовик, Ю. С. Пивоваров. М. : ИНИОН, 2003. С. 7.

«Общая этическая теория подтверждает необходимость сочетать конфиденциальность с открытостью информации, часто не имея возможности предоставить специфические и конкретные рекомендации практикам. Следует понимать, что конфиденциальность — это не только этический постулат, она основывается на законе»⁴. Нюрнбергский кодекс⁵ указывает, что добровольное согласие человека абсолютно необходимо, Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. определяет, что соображения, связанные с благополучием человека, должны иметь приоритет над интересами науки и общества.

Традиционные биоэтические принципы — автономии, благодеяния, справедливости, непричинения вреда — часто подвергаются критике за чрезмерную абсолютизацию личных прав и неспособность учитывать контекстуальные факторы и механизмы, заложенные в обществе⁶. В частности, протоколы информированного согласия часто воспринимаются как статичные и дискретные, в то время как они должны стать механизмом, раскрывающим риски и выгоды для принятия самостоятельного осознанного решения⁷. Особенно это прослеживается, когда для исследований привлекаются представители различных культур, религий, социальных слоев, для которых риски и выгоды могут иметь существенное различие в согласии или отказе от участия⁸.

Цель получения добровольного информированного согласия заключается в том, чтобы субъекты правоотношений с биологическим материалом человека были осведомлены о всех потенциальных рисках и выгодах от участия в любых исследованиях, в которых они

предоставляют свой биологический материал. В последнее время многие страны стали проводить крупномасштабные популяционные исследования и собирать геном населения страны, составлять базы данных. Можно встретить примеры добровольного сбора данных через презумпцию согласия либо через получение общего согласия — когда субъект дает согласие один раз и оно распространяется на все дальнейшие исследования. Но важно понимать, что данная концепция не всегда оправдывает цель, участники должны быть осведомлены обо всех процессах проводимого исследования и о возможных вариантах других исследований, в которых будет раскрыта личная информация. Чтобы дать добровольное информированное согласие, необходимо учитывать множество факторов, особенно в многонациональных странах, где кардинально различаются религиозные, национальные, социальные и культурные традиции. Поэтому рассматривать общее согласие несколько рискованно, процесс информированного согласия должен представлять собой динамическое взаимодействие. Исследователи при получении согласия должны опираться на весь пласт информации, которую и они, и участники исследования считают необходимой и достаточной для принятия решения об участии или отказе. Сложность такого динамического процесса заключается в том, что если геномное или генетическое исследование связано с повышенным риском или долгосрочным хранением, а также возможной передачей данных, то получить согласие в динамике — задача не из легких. Как выход из ситуации можно предложить привлекать в процесс получения информированного согласия генетических консультантов, которые

⁴ Берг Дж. Говорить или не говорить: этика и закон о конфиденциальности медицинской информации // Современное медицинское право в России и за рубежом. С. 160.

⁵ Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No 10. Vol. 2. Washington, DC: US GPO; 1949. P. 181–182.

⁶ Quigley D. Applying Bioethical Principles to Place-Based Communities and Cultural Group Protections: The Case of Biomonitoring Results Communication // Journal of Law, Medicine & Ethics. 2012. P. 348–358.

⁷ Barata P. C., Gucciardi E., Ahmad F., Stewart D. E. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent // Social Science & Medicine, 2006. 62 (2). P. 479–490.

⁸ Marsh V. M., Kamuya D. K., Parker M. J., Molyneux C. S., Working with Concepts: The Role of Community in International Collaborative, Biomedical Research // Public Health Ethics, 2011. 4 (1). P. 26–39.

разъяснят участникам геномных или генетических исследований все потенциальные риски и выгоды, но это может быть непрактично или экономически невыгодно при проведении некоторых исследований. Но в любом случае необходимо обеспечить прозрачность информации при проведении исследований с биологическим материалом человека и сделать процедуру максимально стандартной и защищающей права участников, поскольку возможность расшифровать ДНК из любого образца биологического материала в современном мире становится всё менее трудоемкой. Участники исследований должны осознавать, что есть вероятность использования их биологического материала в других исследованиях, на которые они согласия не давали. Как видится, закон должен установить пределы использования биологического материала человека в любых исследованиях, исходя из цели — затрагивает ли исследование благо общества или направлено на удовлетворение частного интереса.

Информированное согласие включает в себя два основных компонента: диалог или процесс и форму.

В процессе получения добровольного информированного согласия происходит тесное взаимодействие между исследователем, обладающим специальными знаниями и навыками, и участником. В процессе этого взаимодействия исследователь должен представить исчерпывающую и достоверную информацию о проводимом генетическом или геномном исследовании, предупредить о всех потенциальных рисках, включая раскрытие информации и передачу ее (или образец биологического материала) для дальнейших исследований, а также о выгодах участия в исследовании. Кроме того, если рассматривать процесс получения информированного согласия как динамический, а не разовый, то возникает больше возможности узнать весь объем информации и построить доверительные отношения, в результате чего получение согласия на дальнейшие исследования будет менее проблематичным. Поэтому именно процесс получения информированного согласия является основным элементом, а форма просто закрепляет результат взаимодействия и отра-

жает все риски и выгоды, цель проведения исследования, процедуру, а также права и обязанности участника генетического или геномного исследования. При этом важно, чтобы использовался язык, который точно описывает понятия, он должен быть ясным и минимально техничным, все термины должны быть объяснены или определены. Традиционные стандарты информированного согласия требуют, за редким исключением, чтобы субъекты вступали в исследование добровольно и располагали достаточной информацией об исследовательской деятельности для принятия осмысленного решения об участии. Тем не менее хранение и широкий обмен биологическим материалом человека и клеточными линиями и данными делают невозможным подробное описание и предвидение всех будущих исследований, для которых они могут быть использованы в момент их сбора. А в связи с бурным развитием генных технологий будущие риски вообще непредсказуемы. Использование биологического материала человека и данных о геноме в будущих исследованиях, которые неизвестны на момент получения согласия, неопределенное хранение, постоянный доступ к медицинской карте, крупномасштабный обмен данными (иногда межгосударственный), разработка коммерческих продуктов, защита конфиденциальности, доступ к индивидуальным совокупным результатам исследования, а также возможность участников отозвать согласие — всё это риски при проведении исследований.

Таким образом, юридические и этические требования информированного согласия на все будущие виды использования не могут быть удовлетворены в момент сбора биологического материала человека и данных.

В ходе процесса информированного согласия потенциальным участникам может быть представлена исчерпывающая информация о самом хранилище (то есть о коллекции хранимых материалов), включая подробную информацию о его назначении, процедурах, защите конфиденциальности, рисках и преимуществах.

На современном этапе проведения крупномасштабных исследований, генерирующих геномные данные человека, использование

образцов биологического материала человека и клеточных линий, с имеющимся информированным согласием, предполагает использование их в будущих исследованиях и широкий обмен. Генетические и геномные исследования требуют доступа к ДНК человека из биологических образцов, которые могут храниться и использоваться в многочисленных исследованиях. Доступ к хранящимся биологическим материалам человека для таких исследований имеет решающее значение, поскольку происходит изучение генетической изменчивости и ее связи с явлениями и факторами в масштабах всего генома, что требует больших выборок для достижения точного и достоверного результата. Биологический материал и данные генома наиболее полезны, если они связаны с клинической и другой фенотипической информацией об источнике образца. Это достигается на современном этапе путем создания национальных биобанков. В дополнение к распространению популяционных биобанков многие исследователи, фармацевтические компании и учреждения собирают и хранят биологический материал человека, клинические данные и генетическую информацию в местных и региональных хранилищах. Часто клеточные линии создаются таким образом, чтобы образцы можно было изучать бесконечно долго, а полученные данные ДНК становятся широко доступными для вторичного анализа через общедоступные или ограниченные базы данных⁹. Традиционные модели согласия предполагают, что, поскольку вся информация о будущих исследованиях, которые могут проводиться, недоступна на момент первоначального согласия, исследователи должны повторно связаться с участниками для получения конкретного согласия на каждое дополнительное использование биологического материала или данных. Однако такой подход не рационален и вызывает опасения по поводу воздействия на участников исследований и на исследование как таковое. Ведь повторное использование может быть протяженным во времени (потенциально в

течение десятилетий), и для получения повторного согласия запрос может рассматриваться как нежелательное вторжение. А кроме того, участники могут прийти к ошибочным выводам, почему именно их образцы отобраны для изучения конкретного гена или состояния¹⁰. Строгое соблюдение стандартов информированного согласия может поставить под угрозу осуществление исследования, включая дополнительные затраты и задержки во времени, что повлияет на валидность из-за отсутствия ответа и утраты возможности последующего изучения образцов или данных.

Генетические и геномные исследования могут включать в себя сбор трех видов информации, которые должны быть описаны в процессе получения информированного согласия. Во-первых, это анкета с личной информацией (возраст, пол, раса / этническая принадлежность, личная и семейная история здоровья и пр.). Во-вторых, клиническая информация, полученная через доступ к медицинским картам участников (при этом сбор может быть разовым или постоянным). В-третьих, биологический материал и данные исследований (генотипы, результаты биохимических анализов и пр.).

Физические риски, связанные с геномными или генетическими исследованиями, обычно минимальны. Потенциальный риск, связанный с использованием биологического материала человека, возникает в связи с использованием информации, что может привести к дискриминации в сфере занятости или страхования, стигматизации, психологическому давлению или ущербу, нарушению личной или семейной жизни. Говорить о конфиденциальности данных участников исследований с биологическим материалом человека можно только условно, ведь проследить по ДНК конкретного участника не представляет особой сложности. И если еще недавно можно было на общедоступных сайтах получить информацию об участии человека в исследовании, то сейчас всё больше внимания уделяется конфиденциальности такой инфор-

⁹ McGuire A. L., Beskow L. M. Informed consent in genomics and genetic research // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3216676/>.

¹⁰ McGuire A. L., Beskow L. M. Op. cit.

мации. И хотя возможности идентификации индивида в совокупном наборе данных в настоящее время ограничены, всегда существует перспектива непредвиденных рисков, связанных с быстрым технологическим прогрессом. Конфиденциальность не может гарантироваться, участники должны быть проинформированы о существовании рисков, которые невозможно предвидеть. В биобанках и национальных хранилищах используется шифрование данных, кодирование, установление ограниченного доступа или различных уровней доступа к данным. Описание этих мер является необходимым условием и элементом информированного согласия.

Важно учитывать, что информация, полученная в ходе исследования, может быть раскрыта в силу закона. Сертификаты конфиденциальности выдаются государственными органами для защиты конфиденциальной информации от принудительного раскрытия. Данные сертификаты призваны помочь достижению целей исследований и способствовать участию в них. Они специально разработаны для исследований, связанных с конфиденциальной информацией, которая, если она будет раскрыта, может иметь неблагоприятные последствия для субъектов или нанести ущерб их финансовому положению, занятости, страхованию или репутации¹¹. Примером является Закон США о недискриминации в области генетической информации¹², запрещающий дискриминацию в области медицинского страхования и занятости на основе генетической информации. Закон запрещает медицинским страховщикам использовать генетическую информацию человека при определении условий

страхования и страховых премий; запрещает работодателям использовать генетическую информацию при принятии на работу, увольнении, продвижении по службе.

Предоставление субъектам исследований возможности контролировать аспекты исследования, которые могут быть сделаны с использованием их биологического материала или данных, уважает их автономию и позволяет принимать решение в соответствии со их ценностями и убеждениями. Однако такой подход требует значительных административных и финансовых вложений, чтобы отслеживать и действовать в соответствии с индивидуальным решением каждого человека. В связи с распространением геномных и генетических исследований примат индивидуальной автономии следует согласовывать с нормами справедливости, солидарности, альтруизма и всеобщего блага. Поэтому всё чаще звучат призывы к участникам дать «полное согласие» на все будущие исследования и использование биологического материала человека и данных в момент сбора¹³. При этом, как показывают исследования, даже когда участникам предоставляется несколько вариантов использования их образцов и данных, большинство соглашается либо использовать их образцы во всех будущих исследованиях, либо вообще не использовать¹⁴. Однако есть мнение, что такое согласие сомнительно «информированное», поскольку будущие исследования и использование не определены¹⁵.

Примером получения информированного согласия на уровне страны может стать Исландия при создании популяционного биобанка

¹¹ *Bathe O. F., McGuire A. L.* The ethical use of existing samples for genome research // *Genet Med.* 2009. 11. P. 712–715 ; *Beskow L. M., Burke W., Merz J. F., Barr P. A., Terry S., et al.* Informed consent for population-based research involving genetics // *JAMA.* 2001. 286. P. 15–21.

¹² Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, PL No 110–233, 122 Stat. 881.

¹³ *Elger B.S.* Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework // *Caplan ALEMBO Rep.* 2006 Jul; 7(7). P. 661–666.

¹⁴ *Chen D. T., Rosenstein D. L., Muthappan P., Hilsenbeck S. G., Miller F. G., Emanuel E. J., Wendler D.* Research with stored biological samples: what do research participants want? // *Arch Intern Med.* 2005 Mar 28. 165 (6). P. 652–655.

¹⁵ *Caulfield T., Upshur R. E., Daar A.* DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model // *BMC Med Ethics.* 2003 Jan 3. 4.E1 ; *Caulfield T.* Biobanks and blanket consent: the proper pace of the public good and public perception rationales // *Kings Coll Law J.* 2007. 18. P. 209–226 ;

Helathcare. В декабре 1998 г. правительство Исландии приняло Закон о базе данных сектора здравоохранения, который предоставил 12-летнюю эксклюзивную лицензию на расшифровку генетики геномной компании в Исландии¹⁶. Было принято решение о создании централизованной базы данных медицинских сведений всех исландских граждан, которые будут использоваться для научных исследований и в коммерческих целях. После широкого обсуждения закон был принят, и база данных была создана без требования информированного согласия ирландцев. Людям была предоставлена возможность отказаться от участия в базе данных, подписав форму, которая была доступна во всех медицинских учреждениях. Социологический опрос в 2000 г. показал, что только 8,6 % исландцев возражали против базы данных и только 7 % отказались от участия¹⁷. Некоторые эксперты возражают против подхода общего согласия, утверждая, что он не является юридически обоснованным и не удовлетворяет требованиям этической исследовательской практики¹⁸. Однако Верховный суд Исландии определил, что отказ от согласия был оправдан, поскольку не существует четкого прецедента согласия для банков данных ДНК, хотя суд и признал, что информация в базе данных может быть потенциально идентифицируемой¹⁹.

Еще одним примером амбициозных крупномасштабных проектов в области генома населения является китайская инициатива по прецизионной медицине. Программа All of us research program в США²⁰ — проект, направленный на сбор большой когорты из более одного миллиона человека, с целью развития науки и технологий в медицине.

Таким образом, сомнительно, что участники исследований могут осуществлять реальный контроль при участии в крупных проектах в области генома популяций. В настоящее время понимание последствий сбора данных очень сложно полностью осознать, поэтому информированное согласие не предоставляет достаточной защиты. Данные постоянно обновляются, используются и поддерживаются на неопределенный срок. Информированное согласие перестает быть единым документом, привязанным к четко определенному исследованию, становится динамичным процессом.

В Российской Федерации начинается процесс активного вовлечения в геномные и генетические исследования, поэтому самое время задуматься о перспективах и развитии данных отношений, перенять успешный опыт других стран и сформировать собственное правовое поле для дальнейшего развития науки и медицины в области геномной инженерии и биомедицинских технологий. Стоит отметить, 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. Согласно Федеральному закону от 03.12.2008 «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» государственная геномная регистрация — деятельность, осуществляемая государственными органами и учреждениями по получению, учету, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации. Геномная информация — персональные дан-

Greely H. T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks // *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2007. 8. P. 343–364.

¹⁶ Icelandic Parlem., the Alþingi. Act on a Health Sector Database. 139. 1998.

¹⁷ Gulcher J. R., Stefánsson K. N. The Icelandic Healthcare Database and informed consent // *Engl J Med.* 2000 Jun 15. 342 (24). P. 27–30.

¹⁸ Annas G. J. Rules for research on human genetic variation-lessons from Iceland // *N Engl J Med.* 2000 Jun 15. 342 (24). P. 30–33.

¹⁹ Gertz R. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgment on the Health Sector Database Act. Scripted. 2004;1. P. 241–258.

²⁰ URL: <https://allofus.nih.gov/>.

ные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности. Определяются принципы геномной регистрации: законность, гуманизм, конфиденциальность, сочетание добровольности и обязательности, с соблюдением общепризнанных прав и свобод человека и гражданина. Федеральный закон от 27.07.2006 «О персональных данных» в ст. 9 определяет, что субъект персональных данных свободно, своей волей и в своем интересе принимает решение о предоставлении своих персональных данных и дает согласие на их обработку. Согласие на обработку персональных данных должно быть конкретным, информированным и сознательным. Согласие на обработку персональных данных может быть дано субъектом персональных данных или его представителем в любой позволяющей подтвердить факт его получения форме. А статья 11 подчеркивает, что сведения, которые характеризуют физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность (биометрические персональные данные) и которые используются оператором для установления личности субъекта персональных данных, могут обрабатываться только при наличии согласия в письменной форме. Однако стоит заметить, что данных правовых норм явно недостаточно для налаживания процесса проведения масштабных генетических и геномных исследований и защиты прав субъектов — участников таких исследований. Государство должно обеспечить защиту прав участников геномных или генетических исследований, а также субъектов правоотношений, возникающих по поводу биологического материала человека. Исследо-

вания в области поведенческой психологии убедительно свидетельствуют, что расширение прав и возможностей участников исследования создает доверие и одобрение и приводит к более широкому участию общества в исследованиях²¹.

«Юридическая защита конфиденциальности свидетельствует о том, какое значение наше общество придает неприкосновенности частной жизни, но она может быть нарушена под воздействием более важных обстоятельств, когда другие общественные ценности (общественное здоровье или безопасность) берут верх. Интересы неприкосновенности частной жизни и здоровья могут быть превзойдены в тех случаях, когда раскрытие информации необходимо для сохранения иных ценностей»²².

Участник геномных или генетических исследований, связанных с получением, обработкой и хранением конфиденциальных персональных данных, должен дать добровольное, явное согласие, оно должно быть свободным, конкретизированным к субъекту и объекту исследования и исключать любое двусмысленное толкование. Разрешается обработка конфиденциальных персональных данных для геномных или генетических исследований при условии, что это необходимо в общественных интересах, например в научных исследованиях, где есть вероятность получения результата, который может быть использован в системе здравоохранения государства или в исторических исследованиях, для статистических данных и пр.²³ Всё чаще ставятся вопросы о защите подобной информации и возможности ее неправомерного использования страховыми компаниями, работодателями и государственными структурами²⁴. Базы генетической информации вызывают наибольшую обеспокоенность в связи с

²¹ Malin B. A., Emam K. E., O'Keefe C. M. Biomedical data privacy: problems, perspectives, and recent advances // J Am Med Inform Assoc JAMIA. 20. 2013. P. 2–6.

²² Берг Дж. Указ. соч. С. 165.

²³ Hallinan D. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future // Life Sciences, Society and Policy. Vol. 16. Article number: 1 (2020) // URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40504-019-0096-3> (дата обращения: 02.02.2021).

²⁴ Woodward B. Medical record confidentiality and data collection current dilemmas // Journal of law, Medicine and Ethics. 1997. 25. P. 88–97.

доступом к ней государственных и правоохранительных органов. Информация, полученная в ходе научного исследования, долгое время не представляла угрозы раскрытия, поскольку чаще всего была обезличена. Но сегодня в связи с расшифровкой генома и возможностями повторной идентификации информации ставится вопрос о необходимости правовой защиты и такой информации.

Таким образом, информированное согласие должно быть составлено на языке и с использованием только тех терминов, которые лицо может полностью понять. Должны быть изло-

жены цели, методы, последствия исследований, характер его проведения; риски и выгоды, которые могут возникнуть; указание на право лица в любой момент и на любом этапе на отказ от дальнейших исследований, отказ от дальнейшего участия без указания причин и любых последствий; порядок сбора, хранения и защиты данных, полученных во время исследования; судьба биологического материала (его уничтожение или последующее использование); перечень процедур и дальнейших действий, которые будут реализованы в случае непредвиденных обстоятельств.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Берг Дж. Говорить или не говорить: этика и закон о конфиденциальности медицинской информации // Современное медицинское право в России и за рубежом : сб. науч. тр. / РАН. ИНИОН. Центр социал. науч.-информ. исслед.; отд. правоведения; ИГП. Центр эколого-правовых исслед.; Центр адм.-правовых исслед.; отв. ред.: О. Л. Дубовик, Ю. С. Пивоваров. — М. : ИНИОН, 2003. — 472 с.
2. Дубовик О. Л. Здоровье человека — важный объект правотворчества и правореализации // Современное медицинское право в России и за рубежом : сб. науч. тр. / РАН. ИНИОН. Центр социал. науч.-информ. исслед.; отд. правоведения; ИГП. Центр эколого-правовых исслед.; Центр адм.-правовых исслед.; отв. ред.: О. Л. Дубовик, Ю. С. Пивоваров. — М. : ИНИОН, 2003. — С. 6–16.
3. Annas G. J. Rules for research on human genetic variation--lessons from Iceland // *N Engl J Med.* — 2000. — Jun 15. — 342 (24). — P. 30–33.
4. Barata P. C., Gucciardi E., Ahmad F., Stewart D. E. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent // *Social Science & Medicine.* — 2006. — 62 (2). — P. 479–490.
5. Bathe O. F., McGuire A. L. The ethical use of existing samples for genome research // *Genet Med.* — 2009. — 11. — P. 712–715.
6. Beskow L. M., Burke W., Merz J. F., Barr P. A., Terry S., et al. Informed consent for population-based research involving genetics // *JAMA.* — 2001. — 286. — P. 15–21.
7. Caulfield T. Biobanks and blanket consent: the proper pace of the public good and public perception rationales // *Kings Coll Law J.* — 2007. — 18. — P. 209–226.
8. Caulfield T., Upshur R. E., Daar A. DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model // *BMC Med Ethics.* — 2003 Jan 3. — 4.E1.
9. Chen D. T., Rosenstein D. L., Muthappan P., Hilsenbeck S. G., Miller F. G., Emanuel E. J., Wendler D. Research with stored biological samples: what do research participants want? // *Arch Intern Med.* — 2005 Mar 28. — 165 (6). — P. 652–655.
10. Dara Hallinan. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future // *Life Sciences, Society and Policy.* — Vol. 16. — Article number 1 (2020). — URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40504-019-0096-3>.
11. Elger B. S. Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework // *Caplan ALEMBO Rep.* 2006 Jul. — 7(7). — P. 661–666.
12. Gertz R. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgment on the Health Sector Database Act. Scripted. — 2004 ;1. — P. 241–258.

13. Greely H. T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks // *Annu Rev Genomics Hum Genet.* — 2007. — 8. — P. 343–364.
14. Gulcher J. R., Stefánsson K. N. The Icelandic Healthcare Database and informed consent // *Engl J Med.* — 2000 Jun 15. — 342 (24). — P. 27–30.
15. Malin B. A., Emam K. E., O’Keefe C. M. Biomedical data privacy: problems, perspectives, and recent advances // *J Am Med Inform Assoc JAMIA.* — 20. — 2013. — P. 2–6.
16. Marsh V. M., Kamuya D. K., Parker M. J., Molyneux C. S., Working with Concepts: The Role of Community in International Collaborative, Biomedical Research // *Public Health Ethics.* — 2011. — № 4 (1). — P. 26–39.
17. McGuire A. L., Beskow L. M. Informed consent in genomics and genetic research // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3216676/>.
18. Quigley D. Applying Bioethical Principles to Place-Based Communities and Cultural Group Protections: The Case of Biomonitoring Results Communication // *Journal of Law, Medicine & Ethics.* — 2012. — P. 348–358.
19. Woodward B. Medical record confidentiality and data collection current dilemmas // *Journal of law, Medicine and Ethics.* — 1997. — 25. — P. 88–97.

Материал поступил в редакцию 9 февраля 2021 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Berg Dzh. Govorit’ ili ne govorit’: etika i zakon o konfidencial’nosti medicinskoj informacii // *Sovremennoe medicinskoje pravo v Rossii i za rubezhom : sb. nauch. tr. / RAN. INION. Centr social. nauch-inform. issled.; otd. pravovedeniya; IGP. Centr ekologo-pravovyh issled. ; Centr adm.-pravovyh issled. ; otv. red.: O. L. Dubovik, Yu. S. Pivovarov.* — M. : INION, 2003. — 472 s.
2. Dubovik O. L. Zdorov’e cheloveka — vazhnyj ob’ekt pravotvorchestva i pravorealizacii // *Sovremennoe medicinskoje pravo v Rossii i za rubezhom : sb. nauch. tr. / RAN. INION. Centr social. nauch-inform. issled.; otd. pravovedeniya; IGP. Centr ekologo-pravovyh issled.; Centr adm.-pravovyh issled. ; otv. red.: O. L. Dubovik, Yu. S. Pivovarov.* — M. : INION, 2003. — S. 6–16.
3. Annas G. J. Rules for research on human genetic variation—lessons from Iceland // *№ Engl J Med.* — 2000. — Jun 15. — 341 (24). — P. 30–33.
4. Barata P. C., Gucciardi E., Ahmad F., Stewart D. E. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent // *Social Science & Medicine.* — 2006. — 61 (2). — P. 479–490.
5. Bathe O. F., McGuire A. L. The ethical use of existing samples for genome research // *Genet Med.* — 2009. — 11. — P. 712–715.
6. Beskow L. M., Burke W., Merz J. F., Barr P. A., Terry S., et al. Informed consent for population-based research involving genetics // *JAMA.* — 2001. — 286. — P. 15–21.
7. Caulfield T. Biobanks and blanket consent: the proper pace of the public good and public perception rationales // *Kings Coll Law J.* — 2007. — 18. — P. 209–226.
8. Caulfield T., Upshur R. E., Daar A. DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model // *BMC Med Ethics.* — 2003 Jan 3. — 4.E1.
9. Chen D. T., Rosenstein D. L., Muthappan P., Hilsenbeck S. G., Miller F. G., Emanuel E. J., Wendler D. Research with stored biological samples: what do research participants want? // *Arch Intern Med.* — 2005 Mar 28. — 161 (6). — P. 652–655.
10. Dara Hallinan. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future // *Life Sciences, Society and Policy.* — Vol. 16. — Article number 1 (2020). — URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40504-019-0096-3>.
11. Elger B. S. Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework // *Caplan ALEMBO Rep.* 2006 Jul. — 7(7). — P. 661–666.

12. Gertz R. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgment on the Health Sector Database Act. Scripted. — 2004 ;1. — P. 241–258.
13. Greely H. T. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks // Annu Rev Genomics Hum Genet. — 2007. — 8. — P. 343–364.
14. Gulcher J. R, Stefánsson K. N. The Icelandic Healthcare Database and informed consent // Engl J Med. — 2000 Jun 15. — 341 (24). — P. 27–30.
15. Malin B. A., Emam K. E., O’Keefe C. M. Biomedical data privacy: problems, perspectives, and recent advances // J Am Med Inform Assoc JAMIA. — 20. — 2013. — P. 2–6.
16. Marsh V. M., Kamuya D. K., Parker M. J., Molyneux C. S., Working with Concepts: The Role of Community in International Collaborative, Biomedical Research // Public Health Ethics. — 2011. — № 1 (1). — P. 26–39.
17. McGuire A. L., Beskow L. M. Informed consent in genomics and genetic research // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3216676/>.
18. Quigley D. Applying Bioethical Principles to Place-Based Communities and Cultural Group Protections: The Case of Biomonitoring Results Communication // Journal of Law, Medicine & Ethics. — 2012. — P. 348–358.
19. Woodward B. Medical record confidentiality and data collection current dilemmas // Journal of law, Medicine and Ethics. — 1997. — 25. — P. 88–97.