

Информированное согласие на получение и использование клеточного материала человека: нормативно-правовое и этическое регулирование

Стамбольский Д. В., Брызгалина Е. В., Ефименко А. Ю., Аласания К. Ю., Шкомова Е. М., Гавриленко С. М., Вархотов Т. А., Мацкеплишвили С. Т.

Дальнейший прогресс медицины во многом связан с внедрением в клиническую практику методов регенеративной медицины, включая клеточную терапию. В статье обсуждается эτικο-правовой статус получения информированного согласия от доноров клеточного материала. В документе определены функции подобного информированного согласия, связанные с особенностями объекта исследований и возможностями его дальнейшего использования. Предложены рекомендации по содержанию информированного согласия доноров клеточного материала в контексте общемировых тенденций, сформулированы принципы его получения. Обозначены существующие трудности и противоречия, с которыми сталкивается исследователь при разработке информированного согласия.

Российский кардиологический журнал. 2018;23(12):84–90
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-12-84-90>

Ключевые слова: информированное согласие, донор клеточного материала, биомедицина, биоэтика, биотехнологии, биоиндустрия.

Конфликт интересов: не заявлен.

Финансирование. Работа выполнена при поддержке гранта Российского научного фонда (проект № 14-50-00029).

Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова, Москва, Россия.

Стамбольский Д. В. * — к.б.н., в.н.с. научно-исследовательской лаборатории генных и клеточных технологий факультета фундаментальной медицины, в.н.с. отдела координации учебных и научных программ Медицинского научно-образовательного центра, ORCID: 0000-0001-6983-9697, Брызгалина Е. В. — к.ф.н., доцент, зав. кафедрой философии образования философского факультета, ORCID: 0000-0002-5103-9488, Ефименко А. Ю. — к.м.н., зав. лабораторией репарации и регенерации тканей Института регенеративной медицины Медицинского научно-образовательного центра, ORCID: 0000-0002-0696-1369, Аласания К. Ю. — к.п.н., доцент кафедры философии политики и права философского факультета, ORCID: 0000-0002-7452-8882, Шкомова Е. М. — к.ф.н., ассистент кафедры этики философского факультета, ORCID: 0000-0003-3581-8681, Гавриленко С. М. — к.ф.н., доцент кафедры онтологии и теории познания философского факультета, ORCID: 0000-0001-9444-5358, Вархотов Т. А. — к.ф.н., доцент кафедры философии и методологии науки философского факультета, ORCID: 0000-0003-3363-7596, Мацкеплишвили С. Т. — д.м.н., член-корр. РАН, профессор, заместитель директора по научной работе Медицинского научно-образовательного центра, ORCID: 0000-0002-5670-167X.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
 dstambolsky@gmail.com

Рукопись получена 16.08.2018
 Рецензия получена 29.09.2018
 Принята к публикации 13.10.2018



Informed consent to the receipt and use of human cellular material: juristic and ethical regulation

Stambolsky D. V., Bryzgalina E. V., Efimenko A. Yu., Alasania K. Yu., Shkomova E. M., Gavrilenko S. M., Varkhotov T. A., Matskeplishvili S. T.

Further progress in medicine is closely related to the clinical introduction of regenerative technologies, including cell therapy. Presented article covers the ethical and legal status of obtaining an informed consent from donors of cell material. The manuscript defines specific functions of such informed consent related to the features of research object and possibilities of its further use. The recommended content of the informed consent from cell material donors is determined in the context of global trends as well as guidelines for obtaining the consent. Existing difficulties and contradictions while developing an informed consent are presented.

Russian Journal of Cardiology. 2018;23(12):84–90
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-12-84-90>

Key words: informed consent, donor, biomedicine, bioethics, biotechnologies, bioindustry.

Conflicts of interest: nothing to declare.

Funding. This study was supported by a grant from the Russian Science Foundation (14-50-00029).

Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia.

Stambolsky D.V. ORCID: 0000-0001-6983-9697, Bryzgalina E.V. ORCID: 0000-0002-5103-9488, Efimenko A. Yu. ORCID: 0000-0002-0696-1369, Alasania K. Yu. ORCID: 0000-0002-7452-8882, Shkomova E.M. ORCID: 0000-0003-3581-8681, Gavrilenko S.M. ORCID: 0000-0001-9444-5358, Varkhotov T.A. ORCID: 0000-0003-3363-7596, Matskeplishvili S. T. ORCID: 0000-0002-5670-167X.

Received: 16.08.2018 **Revision Received:** 29.09.2018 **Accepted:** 13.10.2018

Возможности классической фармакотерапии ограничены созданием препаратов, избирательно регулирующих функциональную активность клеток организма пациента. Признано, что дальнейший прогресс медицины связан с появлением возможностей управления процессами регенерации клеточного состава органов и тканей. На данном этапе развития регенеративной медицины наиболее многообещаю-

щими являются исследования, изучающие возможность восстановления кровообращения и иннервации под влиянием “коктейля” биологически активных молекул, секретируемых введенными в организм или культивируемыми стволовыми клетками. Соответственно, болезни системы кровообращения и травматические повреждения нервной системы, по-видимому, станут первыми нозологиями, в лече-

ние которых будут внедрены методы регенеративной медицины, включающие и клеточную терапию.

Одним из необходимых условий биомедицинских исследований с использованием живых клеток человека является получение добровольного информированного согласия от донора. Установленное профессиональным сообществом требование, касающееся получения подобного информированного согласия, связано реализацией прав донора на личную неприкосновенность. Добровольность означает, что согласие дано свободно, самостоятельно, независимо, без насилия, угроз и принуждения. Согласие свидетельствует о готовности индивидуума допустить в отношении себя необходимые для получения клеточного материала манипуляции; оказывать содействие в процессе исследования, позволяющего обогатить научные знания в отношении здоровья, нормы и патологии; а также о понимании гражданином возможных последствий участия в исследовании. Информированность означает, что выбор гражданином сделан осознанно, аргументированно, на основании представленной врачами и исследователями достоверной и полной информации, выраженной в доступной для понимания форме.

Использование клеточного материала человека в исследовательских и лечебных целях предполагает забор, хранение в течение определенного (или неопределенного) промежутка времени, сбор данных о пациенте/доноре биоматериала (данные врачебных, клинических и лабораторно-инструментальных исследований), обработку полученной в результате исследований биоматериала информации, ее хранение, возможность передачи образцов и информации определенному кругу пользователей. При этом формируется новая, специфичная именно для работы с индивидуальными образцами клеточного материала человека, зона этической настороженности, связанная с конфликтом интересов, возникающим при использовании индивидуальных данных и образцов клеточного материала не только для индивидуальной диагностики и лечения, но и для действий, которые не являются сиюминутно необходимыми для донора (исследования, разработки новых способов лечения, использование для лечения других людей) [1].

С процедурной точки зрения забор клеточного материала как вмешательство не является экспериментальной манипуляцией. Однако, помимо случаев неинвазивного, безболезненного для пациента отчуждения биоматериала (слюна, сперма, буккальный эпителий), в ряде случаев для получения биологических проб требуется вмешательство в физическую целостность индивида (взятие крови, биопсия). То есть в одних случаях требуется согласие только на забор, хранение и использование, в других случаях — согласие на вмешательство при заборе, собственно забор, хранение и использование клеточного

материала. Ранее основное внимание при регулировании экспериментальных медицинских вмешательств было сосредоточено на регламентировании правил вмешательства при заборе биоматериала. Гораздо меньше внимания уделялось регулированию возникающих после вмешательства моментов — статусу клеточного материала и регулированию обращения информации, полученной при его исследовании.

Методы исследования

Методология исследования включала в себя анализ нормативно-правовых актов, регулирующих обращение с клеточным материалом человека в Российской Федерации, международных актов, лежащих в основе работы с клеточным материалом человека и регулирующих деятельность биобанков, специализированной литературы по вопросам философии науки, биомедицинской этике, медицинского права. Добровольное информированное согласие донора клеточного материала описывается как условие использования клеточного материала человека в исследовательских, технологических и терапевтических целях, определяются содержательные компоненты информированного согласия для целей, реализуемых с его использованием.

Результаты и обсуждение

Принято считать, что впервые понятие “информированное согласие” возникло в связи предписанием Министерства здравоохранения Германии 1900г об обязательном получении университетскими клиниками письменных согласий участников экспериментов [2]. Квалификация экспериментов над людьми без их согласия как преступного деяния относится к появлению Нюрнбергского кодекса, разработанного после Нюрнбергского процесса в 1947г. Первый из десяти принципов Кодекса гласит, что “абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего”. Таким образом, в Нюрнбергском кодексе впервые введено понятие “добровольное согласие” лица, вовлеченного в биомедицинское исследование.

Термин “информированное согласие” (“informed consent”) впервые встречается в медицинском и этико-правом дискурсе в конце 1950гг благодаря прецедентному судебному процессу “Мартин Сальго против Стэнфордского университета” (1957г). Пациента М. Сальгано парализовало после проведения транслюмбальной аортографии. В исковом заявлении потерпевший указал, что при наличии у него информации о рисках проведения процедуры, он бы от нее отказался [3]. Первоначально требование сообщать пациенту информацию о рисках и возможных альтернативах как условие дачи пациентом согласия на оперативное вторжение, участие в исследовании

и/или забор биоматериала относилось к специальной медицинской информации и могло различаться в разных клиниках. Изменения форм государственного регулирования здравоохранения и его коммерциализация, появления новых, пациент-ориентированных (“patient-oriented”), моделей медицинского обслуживания, серьезно изменивших отношения врач/пациент, и критика патернализма в медицине со стороны новых социальных движений повлекли за собой уточнение и расширение требований к содержанию информированного согласия и информации, предоставляемой пациенту/донору (о цели лечения о рисках, об альтернативных методах лечения и пр.), а также к его форме (прежде всего, доступность информации для пациента/донора).

Необходимость получения информированного согласия закреплена рядом основополагающих международных документов — Женевская декларация 1948г, Хельсинкская декларация 1964г, которая в дальнейшем многократно пересматривалась и дополнялась в ходе международных конгрессов врачей. Еще одним важным этапным документом является отчет Бельмонта “Этические принципы и руководящие положения по защите людей, вовлеченных в исследования” (1979г) о расследовании многолетнего наблюдения (1932-1972гг) за течением сифилиса у большой группы афроамериканцев, лишенных информации о своем заболевании и необходимого лечения [4]. В связи с официальной функцией информированного согласия заключающейся в обеспечении прав пациентов, необходимо упомянуть фундаментальные акты, направленные на их защиту: Лиссабонскую декларацию о правах пациента 1981г, декларацию о политике в области обеспечения прав пациента в Европе 1994г, Конвенцию о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины 1997г, Европейскую хартию прав пациентов 2002г. Помимо международно-правовых актов, большинство из которых носит рекомендательный характер, концепция добровольного информированного согласия нашла отражение в национальных законодательствах многих стран.

На данный момент в системе международного права не существует общепринятого правоустанавливающего документа, который бы регламентировал объем, содержание информированного согласия. Формально, невозможность юридически унифицировать порядок информированного согласия связана с различиями в национальных законодательствах. Концепция добровольного информированного согласия в своем правовом оформлении в нормах национальных правовых систем и в роли этического регулятора национальной практики биомедицины имеет особенности, отражающие культурные ценности, уровень экономического развития и целый ряд

факторов, характерных для определенного общества [5]. Например, существует серьезное различие между европейской и американской системой нормативного регулирования областей, связанных с получением и хранением данных доноров. Для европейцев неприкосновенность частной жизни является фундаментальным правом человека, которое предполагает нисходящую регламентацию, а также наличие общезначимых положений, ограничивающих использование данных или требующих предельной ясности при составлении формы согласия. В США приоритет отдается регламентации отдельных определенных рисков, связанных с защитой частной жизни в конкретной области (здоровье, кредитование, и т.д.) — в этом случае общих правил использования данных оказывается меньше. Такая система регулирования подразумевает возможность внедрения инноваций в производство товаров и услуг в самых разных областях, в т.ч., и в сфере здравоохранения. Вместе с тем, некоторые виды использования информации, не связанные с определенным сектором, регулированию не подлежат.

Обращаясь к особенностям нашей страны, следует обратить внимание на традиционную для отечественного здравоохранения ориентацию на патернализм в отношении к пациентам, высокую значимость коллективистских установок в сравнении с индивидуалистическими, а также на то, что в советский период имел место декларативный, относящийся к отдельным видам медицинской помощи характер установленных нормами закона прав на информированное согласие [6]. В связи с этим, к моменту становления биоэтики в России как практики, возникающей в контексте глобализации, в нормативно-правовом закреплении добровольного информированного согласия в биомедицине не было возможности опереться на явную отечественную концептуальную традицию.

Конституция Российской Федерации, гарантируя неотъемлемое право каждого гражданина на личную неприкосновенность, указывает на необходимость получения согласия для проведения опытов, включая медицинские. Эти права развиты и детализированы применительно к медицине: понятие “информированное согласие” получило правовое оформление в 1993г с принятия ФЗ № 5487-1 “Основы Законодательства РФ об охране здоровья граждан”. В настоящее время действует ФЗ № 323 от 21.11.2011 “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”, в статье 20 которого говорится, что “необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи,

связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о возможных последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи”. В отличие от медицинских исследований, выполняемых непосредственно над пациентом (исследования новых лекарств, новых лечебных или диагностических процедур и т.п.), научные биомедицинские исследования с использованием клеточного материала человека и персональных данных пациента (и его родственников) регламентированы не так явно. Разработки методов лечения, использующие клеточный материал человека, актуализировали задачу создания правовой базы сбора, хранения и анализа клеточного материала человека и возникающей при этом информации. Клеточный материал человека сложный объект, характеризующийся различными техническими, экономическими, коммуникационными, правовыми, этическими и социально-политическими особенностями. Причем с каждой из этих особенностей связан собственный набор проблем, требующих комплексного взаимосогласованного решения.

Начало использования живых клеток человека в исследовательских и медицинских целях потребовало создание норм, регулирующих их получение и обращение, закрепленных законодательством, отличным от традиционного отраслевого правового регулирования науки и медицинской деятельности. В ряде стран это уже сделано на уровне национальных законодательств. Например, в Финляндии в 2012г принят Закон о биобанке, который регламентирует оборот и использование биологических объектов в научных и практических целях. В Российской Федерации правовое регулирование сбора биологического материала человека и персональной информации, регулирование использования биоматериала человека и использования собранной и полученной в ходе исследований информации носит фрагментарный характер. В настоящее время отсутствует единый закон, регламентирующий получение, хранение образцов биоматериала и информации, возможность передачи биоматериалов и (или информации) между исследовательскими группами. В 2017г вступил в силу Федеральный закон № 180-ФЗ “О биомедицинских клеточных продуктах”, в пункте 8 статьи 33 которого говорится, что “форма информированного добровольного согласия донора биологического материала ... утверждается уполномоченным органом исполнительной власти”, т.е. федеральное законодательство передает регулирование этого вопроса на уровень подзаконных актов, в настоящее время отсутствующих. Соответственно, на данный момент можно констатировать отсутствие явного нормативно-правового регулирования получения информированного согласия от доноров клеточного материала.

Разработка нормативно-правового регулирования обращения клеточного материала человека требует правового и социально-гуманитарного сопровождения, в ходе которого экспертная оценка должна проводиться в рамках планирования процесса работы над той или иной фундаментальной или прикладной научной задачей [7]. Деятельность субъектов процесса, в т.ч., являющихся заинтересованными сторонами, зависит от постановки в т.ч. гуманитарных вопросов и получения ответов на них, в т.ч. и от выбора модели информированного согласия.

Информированное согласие должно отражать тип биоматериала (живые клетки или образцы, содержащие ДНК); планируемые с его использованием исследования, разработки и(или) практическое его использование. Биоматериал может использоваться для индивидуальной диагностики (самого пациента), индивидуального подбора методов лечения или лекарств (для самого пациента), лечения самого пациента (его же живыми клетками), фундаментальных исследований (выяснение патогенеза заболевания или выяснение функциональной роли отдельных молекул), разработки методов лечения или для поиска лекарств для лечения заболевания, которым страдает донор-пациент, использования живых клеток для лечения друг(ого)их пациентов, использования клеток донора/пациента для производства лекарств. Информированное согласие должно содержать как информацию, мотивирующую на донорство клеточного материала (позитивные результаты для лечения самого пациента и развития медицинской науки), так и информацию о возможных рисках, связанных с получением знаний об индивидуальных особенностях донора (родственные связи, предрасположенности к развитию и прогноз развития заболеваний и т.п.).

Таким образом, информированное согласие на получение клеточного материала и его дальнейшее использование должно содержать ответы (согласие-несогласие) по следующим пунктам:

1. **Объект** — подлежащий забору и хранению клеточный материал. Материалом могут быть как живые клетки или кусочки ткани, так и законсервированные биологические образцы, пригодные для выделения ДНК.

2. **Риски** процедуры забора (для состояния и целостности организма донора: дискомфорт, возможные последствия), хранения и использования клеточного материала и информации о нем (с точки зрения конфиденциальности).

3. **Срок хранения** клеточного материала конкретного человека и использование информации о нем.

4. **Цель использования** получаемого клеточного материала и ожидаемые результаты его использования. Вопросы относительно добровольности согласия донора возникают в случае несовпадения заявленных исходно целей забора клеточного материала

(фундаментальные или прикладные исследования, индивидуальный подбор терапии или лечение с использованием аутологичного материала, медицински-ориентированное донорство) и использования клеточного материала (информации о биопробе и доноре) в последующих исследовательских проектах.

В сложившейся мировой практике первичным информированным согласием донор разрешает использовать полученный от него материал для выполнения определенной работы, связанной с заболеванием, которым он страдает или с его участием как добровольца в исследовании, имеющем определенные цели. В этом случае для использования материала при выполнении других исследований или для применения его в других целях необходимо повторное получение информированного согласия донора. В связи с этим, большинство исследователей сейчас склоняются к позиции предпочтения широкого или “общего” информированного согласия, которое позволяет повторно использовать биоматериал при выполнении как уточняющих дополнительных исследований, так и для исследований и разработок, посвященных другой проблематике [8, 9].

Общее согласие предполагает, что донор явным образом один раз предоставляет согласие на текущее и последующие исследования и разработки, предполагающие использование его биологических образцов и связанной с ними информации внутри определенного широкого поля (например, “рак, диабет и сердечно-сосудистые заболевания”) или неопределенно широкого поля. Данная позиция обосновывается необходимостью роста научного знания и практическими трудностями, связанными с получением повторного согласия, возможностью потери правомочности доступа к важными биологическими образцами в связи со сложностью предсказания будущих потребностей научных исследований. В случае получения широкого согласия, необходимо установить его рамочные пределы (использование клеточного материала для фундаментальных и прикладных исследований, ориентированных на исследования биологии человека, изучение патогенеза заболеваний, разработку новых лекарств и методов лечения заболеваний, на исследования в области индивидуальной и популяционной генетики, и т.п.).

Создание крупных коллекций клеточного материала с длительными сроками хранения, с возможностями их использования в неопределенных целевым образом (на этапе получения согласия донора) проектах нуждается в получении добровольного согласия с принципиально менее конкретными требованиями к точности и полноте информации, рассматривающийся в качестве достаточной для получения информированного согласия. Исследователь должен сам понимать и информировать донора о том, что широкий формат согласия связан с рядом вопросов,

не имеющих на момент дачи такого согласия определенных ответов: насколько проводимые исследования смогут изменить качество жизни людей в ближайшее и отдаленное время; насколько приемлемо подвергать риску людей (в частности риску нарушения приватности личной жизни) с целью заботы о следующих поколениях. Возможность передачи коллекций клеточного материала другим коллективам исследователей, разработчиков и производителей биотехнологической продукции и возникающие при этом риски, также требуют учета в содержании добровольного информированного согласия, что является предметом бурного обсуждения в специализированных зарубежных периодических изданиях [10-12]. Особую актуальность это приобретает в связи преобладанием концепции донорства как альтруистического акта.

5. Возможность и порядок отзыва согласия на проведение конкретных и неопределенных исследований с использованием биоматериала. Необходимо учитывать возможность возникновения обстоятельств, при которых донору биоматериала станет известно, что дальнейшее использование его биоматериала может быть сопряжено с рисками для него, исследователей или возможных реципиентов. Для таких случаев целесообразно предусмотреть возможность и порядок отзыва согласия.

6. Сохранение конфиденциальности донора через использование процедур анонимизации образцов, контроль за соблюдением конфиденциальности. Донор должен быть проинформирован о мерах по защите его персональной информации и определиться с вопросом о его желании получать или не получать от исследователей информацию о результатах исследований его биоматериала.

7. Возможность коммерческого использования биоматериала и(или) данных, полученных в результате исследований биоматериала. Донор должен быть проинформирован о возможностях коммерческого использования биоматериала (использование в медицинских или в биотехнологических целях), помещаемого в коллекцию и(или) результатов исследований (например, в случае их патентования).

8. Установление права собственности в отношении биоматериала. Информированным согласием должно быть определено право собственности на сохраняемый клеточный материал. Нельзя не признавать первичного права собственности донора на полученный от него материал, но также очевидно, что без затрат труда и ресурсов со стороны исследователей или хранителей коллекции, в которую помещается клеточный материал, невозможно надлежащее хранение, обеспечивающее сохранение его свойств, имеющих научное и прикладное значение.

9. Установление права собственности в отношении продуктов, полученных в результате исследований,

основанных на использовании биоматериала. Донор клеточного материала должен быть проинформирован о том, что на основании исследований, использующих полученный от него клеточный материал (информацию о нем), могут быть разработаны и внедрены новые биотехнологические продукты и лекарственные средства. Кроме того, клеточный биоматериал может быть использован для производства различных видов биомедицинских клеточных продуктов и для биотехнологического производства лекарственных средств.

10. Установление права доступа к пробам данного донора. Информированное согласие должно устанавливать возможности использования биоматериала другими медицинскими и (или) научно-исследовательскими учреждениями, коммерческими компаниями (или же на это имеют право только государственные учреждения), в т.ч. в ситуациях ликвидации коллекции или передачи прав на нее другим субъектам при ликвидации или реорганизации биобанка.

Заключение

Добровольное информированное согласие, закрепленное в международных актах и национальных законодательствах в качестве базового механизма реализации права человека на автономию и личную неприкосновенность, должно быть реализовано в процессе донорства клеточного и других видов биологических материалов.

На формирование концепции добровольного информированного согласия непосредственное влияние оказывает неопределенность исследовательских целей и задач, которые могут возникнуть в будущем и которые могут быть поставлены, достигнуты и решены с использованием биоматериала формируемых в настоящее время коллекций. При этом функции информированного согласия связаны с обеспечением прав доноров и созданием условий для поступательного развития науки и технологий. Содержание информированного согласия доноров клеточного

материала может быть представлено в различных формах, обусловленных сочетанием функций согласия при реализации целей конкретных исследований или видов использования. Развитие и внедрение методов регенеративной медицины, использующих клеточный материал человека требует разработки собственных стандартов информирования, отличающихся от принятых в биомедицине в целом. Набор факторов, значимых для определения содержания и формы информированного согласия доноров, может быть уникальным практически для каждого исследования, коллекции или биобанка.

Неоднородность целей и задач, решаемых с использованием клеточного материала человека и данных о его состоянии, требует дифференциации представлений о добровольном информированном согласии. Универсальная модель добровольного информированного согласия при этико-правовом регулировании получения, хранения и использования клеточного материала человека выявляет дискуссионный характер обозначенных проблем и необходимость социально-гуманитарного сопровождения индивидуальных проектов. Тем не менее, *информированное согласие на забор, сохранение и использование клеточного материала донора/пациента, подготовленное с учетом десяти пунктов, изложенных в тексте данной статьи, соответствует всем сформулированным международным и формируемым отечественным требованиям.* Зарубежные и отечественные нормативно-правовые акты, регламентирующие получение, хранение и использование биоматериала приведены после списка литературы в виде приложения к статье.

Финансирование. Работа выполнена при поддержке гранта Российского научного фонда (проект № 14-50-00029).

Конфликт интересов: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- Solbakk JK, Holm S, Hofmann B. Introduction. In *The Ethics of Research Biobanking*. Ed. Solbakk JH, Holm S, Hofmann BNY and L.: Springer. 2009; p.xiii-xviii. doi:10.1007/978-0-387-93872-1. ISBN 978-1-4899-8274-2.
- Stetsenko SG. *Medical Law: Textbook*. Saint-Petersburg: Low Center Press. 2004. 572 p. (In Russ). Стеценко С.Г. *Медицинское право: учебник*. СПб, Юридический центр Пресс 2004. 572 с. ISBN 5-94201-308.
- Degtyarev YuG, Fomin OYu, Soltanovich AV, Marzelieze S. Informed consent for medical interference: medical and legal aspects. *Zdravookhranenie*. 2014;2:27-38 (In Russ). Дегтярев Ю.Г., Фомин О.Ю., Солтанович А.В., Марзелезе С. Информированное согласие на медицинское вмешательство: медико-правовые аспекты. *Здравоохранение*. 2014;2:27-38.
- Coleman CH, Bouësseau M-C, Reis A. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008;86(8):578-A. doi:10.2471/BLT.08.055954.
- Vasileva EE. Institution of voluntary informed consent of the patient for medical intervention in Russian and American Law. *Journal of Russian Law*. 2004;9:136-41. (In Russ). Васильева Е.Е. Институт добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в российском и американском праве. *Журнал российского права*. 2004;9:136-41.
- Filippov YuN, Abaeva OP, Filippov AYu. The history of establishing the voluntary informed consent of the patient in Russia. *Medicinskij al'manah*. 2013;1(25):11-3. (In Russ). Филиппов Ю.Н., Абаева О.П., Филиппов А.Ю. История становления информированного добровольного согласия пациента в России. *Медицинский альманах*. 2013;1(25):11-3.
- Varkhotov TA, Gavrilenko SM, Stambolsky DV, et al. The Objectives of Social and Humanitarian Support to the Establishment of the National Depository Bank of Biomaterials in Russia. *Voprosy filosofii*. 2016;3:124-38. (In Russ). Вархотов Т.А., Гавриленко С.М., Стамбольский Д.В. др. Задачи социально-гуманитарного сопровождения создания национального банка-депозитария биоматериалов. *Вопросы философии*. 2016;3:124-38.
- Hofmann B, Solbakk JH, Holm S. Consent to Biobank Research: One Size Fits All?. In: Solbakk J, Holm S, Hofmann B. (eds) *The Ethics of Research Biobanking*. Springer, Boston, MA. 2009. pp3-24. doi:10.1007/978-0-387-93872-1. ISBN 978-0-387-93871-4.
- Scherzinger G, Bobbert M. Evaluation of Research Ethics Committees: Criteria for the Ethical Quality of the Review Process. *Accountability in Research*. 2017;24:3:152-76. doi:10.1080/08989621.2016.1273778.

10. Serepkaite J, Valuckiene V, Gefenas E. 'Mirroring' the ethics of biobanking: what should we learn from the analysis of consent documents? *Science and Engineering Ethics*. 2014;20:1079-83. doi:10.1007/s11948-013-9481-0.
11. Strand R. Health Ideologies, Objectivism, and the Common Good: On the Rights of Dissidents. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2011;20:605-11. doi:0.1017/S096318011100034X.
12. Blasimme A, Moret C, Hurst SA, et al. Informed Consent and the Disclosure of Clinical Results to Research Participants. *The American Journal of Bioethics*. 2017;17:7:58-60. doi:10.1080/15265161.2017.1328532.

Приложение 1

Нормативно-правовые акты, регулирующие обращение с биоматериалом человека в РФ:

1. Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" от 20.07.2012 № 125-ФЗ.
2. Федеральный закон от 23 июня 2016г № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".
3. Федеральный закон от 3 декабря 2008г № 242-ФЗ "О государственной геномной регистрации в Российской Федерации" из информационного банка "Эксперт-приложение".
4. Распоряжение Правительства РФ от 18 июля 2013г № 1247-р "Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") "Развитие биотехнологий и геномной инженерии".
5. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р "Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года".
6. Приказ департамента здравоохранения г. Москвы от 08.12.2003 № 702 (ред. От 21.11.2007) "об организации работы ГУЗ "банк стволовых клеток департамента здравоохранения города Москвы".

Международные акты, регулирующие обращение с биоматериалом человека:

1. The Nuremberg Code, 1947. Нюрнбергский кодекс 1947г.
2. The United Nations General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 1948. Всеобщая декларация прав человека 1948г.
3. The World Medical Association, The Declaration of Geneva, 1948. Женевская декларация 1948г.
4. Declaration of Helsinki (1964) Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th World medical Assembly/Хельсинкская декларация 1964г.
5. The World Medical Association, Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, 1981. Лиссабонская декларация о правах пациента 1981г.
6. Principles of the Rights of Patients in Europe: A Common Framework. Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе, 1994г.
7. Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, Oviedo, April 4, 1997. Конвенция о защите прав и достоинства человека в области биомедицины: конвенция о биомедицине и правах человека 1997г.
8. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (International Bioethics Committee), Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Paris, November 11, 1997. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997г.
9. European Charter of Patients' Rights/Европейская хартия прав пациентов, 2002г.
10. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (2003), International Declaration on Human Genetic Data, Geneva, October 16, 2003. Международная декларация о генетических данных человека 2003г.
11. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005г.
12. United Nations Declaration on Human Cloning, GA Res. 280, UN GAOR, 59th Session, UN Doc., A/280 (2005). Декларация ООН о клонировании человека 2005г.
13. External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use. London, EMA. 2016.
14. Information and Communication Technologies and Big Data: Bioethical Issues, Rome, CNB. 2016.
15. The General Data Protection Regulation (GDPR) (Regulation (EU)). 2016.
16. OECD Recommendation on Health Data Governance, Paris, OCDE. 2017.
17. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks.
18. Data protection regulations and international data flows: Implications for trade and development, Genève, CNUCED. 2016.
19. UNESCO, International Bioethic Comitee. Project de Rapport du CIB sur les mégadonnées et la santé. SHS/YES/IBC-24/17/3 REV. Paris, le 17 juillet 2017
20. États-Unis, 2014, Big Data: Seizing Opportunities, Preserving Values, Washington D.C., Bureau exécutif du président des États-Unis.