

ОТЛОЖЕННЫЕ РИСКИ: КАК МЕНЯЕТСЯ ИДЕЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПОД ВЛИЯНИЕМ БИОБАНКОВ

Р. Р. Беялетдинов

Институт философии РАН, Москва, Россия
roman_rb@iph.ras.ru

Исследование выполнено при финансовой поддержке
Российского научного фонда в рамках проекта № 19-18-00422

С учетом позиций визуальной семиотики предложен концепт «отложенные риски». Концепт фиксирует основание, во-первых, для анализа ситуации, вызванной развитием новых форм биомедицинских исследований, прежде всего генетических, на платформе биобанков. Во-вторых, для поиска формы предупреждения участника эксперимента о рисках, в которых отсутствует очевидность непосредственной опасности для здоровья, но которые в отдаленном будущем потенциально могут входить в противоречия с личными представлениями участника о благе.

Проблемную ситуацию образует специфика исследований в биобанках, технически не позволяющих запрашивать информированное согласие для каждого конкретного исследования. В статье представлен обзор возникающих способов решения проблемы. Эти способы связаны с новыми формами согласия на участие в биомедицинских исследованиях – расширенные формы, которые даются на проведение множественных исследований, без информирования донора биобанка о каждом конкретном биомедицинском исследовании, для которого используются его биообразцы. Однако релевантность таких форм согласий вызывает дискуссии, стимулируемые упоминаемыми в статье прецедентами, а также гипотетическими обстоятельствами. В статье приводятся аргументы в пользу переосмысления фактического риска для здоровья, связанного с формой обычного информированного согласия, как отложенного риска, соотносимого с социогуманитарными ценностными интенциями, ассоциирующимися с представлением о взаимосвязи автономии и блага.

Переход от конкретного риска к ценностному риску, отложенному по своему эффекту во времени, может быть репрезентирован публичными механизмами. Действия этих механизмов контролируют институции социогуманитарных экспертиз и биоэтики, ответственных за легитимацию смены прагматики информированного согласия. Но в этой «буферной зоне» между интересами технауки, в сферу которой входят биобанки, и участниками биомедицинских экспериментов остается место позициям патернализма. Сделать эти позиции различимыми (как в социальной оптике, так и в индивидуальной оптике) позволяют потенциалы визуальной семиотики. «Новая этика» служит пониманию направления разработки

оптических инструментов своим установлением множественных ракурсов рассмотрения конфигурации отложенных рисков. Визуализация отложенных рисков достижима на основе семиотической диагностики ценностных интенций участников биомедицинских экспериментов, что даст возможность для доноров биобанков контролировать возникновение противоречий между их убеждением и использованием их биоматериалов, а в широкой перспективе это служит основанием доверия к институту биобанков. Необходимость в визуализации отложенных рисков определяет появление новых видов исследований с участием человека (переход от единичных биомедицинских исследований на человеке к множественным биомедицинским исследованиям на биоматериалах человека). И появление новых видов рисков: от конкретных рисков здоровью в рамках одного исследования к масштабным социогуманитарным последствиям возможных неэтичных исследований в рамках множественных исследований на основе биобанков.

Ключевые слова: отложенные риски, визуализация отложенных рисков, семиотическая диагностика, биобанки, информированное согласие, технoнаука, автономия.

DELAYED RISKS: HOW THE IDEA OF INFORMED CONSENT IS CHANGING UNDER THE INFLUENCE OF BIOBANKS

Roman R. Belyaletdinov

Institute of Philosophy, Russian Academy of Sciences,
Moscow, Russian Federation
roman_rb@iph.ras.ru

Taking into account standpoints of visual semiotics, the concept “delayed risks” is proposed. The concept fixes the basis (1) for analyzing the situation caused by the development of new forms of biomedical research, primarily genetic, on the platform of biobanks; and (2) for searching for a form of warning the participant of the experiment about risks with no evidence of an immediate danger to health, but in the distant future potentially conflicting with the participant’s personal ideas about the good. The problematic situation is formed by the specificity of studies in biobanks, which technically do not allow requesting informed consent for each specific study. The article provides an overview of the emerging solutions to the problem. These solutions are associated with new forms of consent for participation in biomedical research – extended forms that are given for multiple studies, without informing the biobank donor about each specific biomedical research for which his/her bio-samples are used. However, the relevance of such forms of consent is

controversial, stimulated by the precedents mentioned in the article, as well as hypothetical circumstances. The article provides arguments in favor of rethinking the actual health risk connected with the form of conventional informed consent as a delayed risk correlated with sociohumanitarian value intentions that are associated with the idea of the relationship between autonomy and welfare. The transition from a specific risk to a value risk delayed in time by its effect can be represented by public mechanisms. The actions of these mechanisms are controlled by the institutions of sociohumanitarian expert examinations and bioethics, which are responsible for legitimizing the change in the pragmatics of informed consent. But in this “buffer zone” between the interests of technoscience, which includes biobanks, and participants in biomedical experiments, there remains a place for the positions of paternalism. The potentials of visual semiotics make it possible to distinguish these positions (both in social optics and in individual optics). The “new ethic” serves to understand the direction of optical instrument development by establishing multiple angles for considering the configuration of delayed risks. Visualization of delayed risks is achievable on the basis of semiotic diagnostics of the value intentions of participants in biomedical experiments, which will make it possible for biobank donors to control the occurrence of contradictions between their beliefs and the use of their biomaterials, and, in a broad perspective, this serves as the basis for trust in the institution of biobanks. The need for visualization of delayed risks determines the emergence of new types of research with human participation (the transition from single biomedical studies in humans to multiple biomedical studies on human biomaterials), as well as the emergence of new types of risks: from specific health risks in a single study to the large-scale socio-humanitarian consequences of possible unethical research in the framework of multiple studies based on biobanks.

Keywords: delayed risks, visualization of delayed risks, semiotic diagnostics, biobanks, autonomy, informed consent, technoscience, autonomy.

DOI 10.23951/2312-7899-2021-3-39-54

Введение

Биомедицинские исследования с использованием биообразцов, хранящихся в биобанках, – современное и быстро развивающееся направление в биомедицине. Но оно, разумеется, не может существовать отдельно от общества и требует адаптации к современным, уже сложившимся институтам легитимации научных исследований. Будучи напрямую связанными с человеком, они получают соответствующий особый статус. Между тем они отличаются от

обычных исследований с участием человека как по форме участия, так и по структуре рисков, которые необходимо регулировать с помощью информированного согласия.

Методологические потенциалы визуальной семиотики были уже реализованы для анализа проблемы участия человека, а вернее, его биоматериалов в исследованиях биобанков [Вархотов и др. 2018], что позволило установить непонимание среди специалистов биобанков сути и необходимости информированного согласия. Специалисты, организующие работу биобанков и непосредственно в них работающие, считали информированное согласие формальностью. Между тем это вовсе не так. Расширение биологической интервенции в социальное пространство требует уделять больше внимания любым биомедицинским и генетическим скринингам и тестам, которые могут оказывать влияние на формирование не только здравоохранения, но и социальных укладов в продолжительной перспективе. С другой стороны, риски участия в исследованиях, связанных с биобанками, отличаются от тех, которые обычно возникают, когда испытуемые добровольно соглашаются принимать участие в клинических исследованиях новых лекарств, поскольку не несут прямую угрозу жизни и здоровью испытуемых. Тем не менее риски, связанные с исследованиями в биобанках, можно охарактеризовать как *отложенные* на продолжительное время *риски* утечки персональной информации или сформированных на основе результатов генетических исследований практик, которые могут рассматриваться донорами биобанков как нежелательные и несопоставимые с их взглядами.

Так или иначе, использование генетических биоматериалов человека для проведения биомедицинских исследований не позволяет рассматривать это участие формально. Случай Г. Лакс наглядно демонстрирует, какое негодование испытывали ее родственники из-за того, что ее уникальные клетки были задействованы в исследованиях лабораторий всего мира без ее одобрения и позже без одобрения ее семьи, а также без какой-либо финансовой компенсации [Склут 2011]. Попытка исключить пациента из определения судьбы его биоматериалов может быть крайне конфликтной стратегией даже в индивидуальных кейсах. В случаях, когда эта практика носит массовый характер, последствия окажутся еще более значимыми. Приведенный пример наглядной демонстрации – или визуализации – служит не столько остенсивным аргументом необходимости обсуждения формы предупреждения о будущих рисках, сколько

фиксирует проблемную ситуацию, вызываемую тем, что в инновационных биомедицинских практиках будущие риски далеки от очевидности. Эту трудность можно преодолеть с помощью семиотической диагностики личных ценностных предпочтений участников биомедицинских исследований. Отмеченное преодоление потребует детального разбора идейной трансформации информированного согласия.

Проблема расширенного информированного согласия в случае исследований, проводимых в биобанках, представляет собой крайне важный формальный этап трансформации не только системы информированного согласия, но и способа распределения ответственности за риски и привлечения принципа автономии для легитимации коммерческих биомедицинских исследований. В технонауке происходит переход от конкретного риска к ценностному социогуманитарному риску, который отложен по своему эффекту по времени, но при этом он может быть репрезентирован через различные социогуманитарные экспертные и публичные механизмы, в том числе и через процедуру информированного согласия. Модель принятия риска в формате расширенного информированного согласия, разумеется, не является единственной, но ее преимущества связаны с возможной успешностью биобанков, что определяют ее дальнейшую траекторию.

Задача данного исследования – на концептуальном уровне визуализировать контуры, по которым происходит стирание барьера между фактическими и отложенными рисками в системе биомедицинских исследований на основе биобанков, и определить, как при этом меняется информированное согласие. Для ее решения в первой части работы будет рассмотрена роль автономии в системе биомедицинских исследований и ее связь с концепцией блага. Во второй части работы будет проведен анализ конфликта специального и расширенного информированного согласия как формы пересмысления реального риска как риска непризнания ценностных представлений доноров биобанков. Обозначенные рассмотрение и анализ будут проведены без обращения к семиотической диагностике – то есть так как они представлены в обозреваемых исследованиях. Но в завершающем разделе статьи будет отмечено место семиотической диагностики для отслеживания траекторий трансформации информированного согласия в контексте исследований в биобанках.

Автономия, информированное согласие, благо

Биомедицинские исследования на основе биобанков – достаточно современное явление, а само понятие «биобанк» находится в стадии формирования, так же как и нормативное регулирование развития биобанков. Между тем уже сложилось представление о биобанке как «депозитарии биоматериалов человека» [Брызгалина и др. 2020], что указывает и на статус самого биобанка, и на требования к его регулированию. Использование биоматериалов человека во множественных биомедицинских исследованиях крайне привлекательно с научной, коммерческой и информационной точек зрения. Биоматериалы человека требуют полноценного биоэтического сопровождения, в том числе уважения прав доноров биобанков на реализацию персональной автономии и права на информированное согласие.

Автономия пациента – ключевое достижение биоэтики и основа проведения биомедицинских исследований, однако именно принцип автономии остается [Брызгалина 2018; Горбулева и др. 2020; Мещерякова 2009] критикуемым и ограничиваемым принципом, пожалуй, с самого момента его внедрения в медицинскую практику. В то же время этот принцип является легитимизирующим критерием при проведении биомедицинских исследований, а его нарушение ведет к выводу научных исследований за рамки легитимности. Таким образом, включение самой возможности реализации права на автономию в дизайн биомедицинского исследования – важнейший элемент ее легитимации, а его ограничение допустимо только в ситуации очевидного форс-мажора [Ezekiel et al. 2020; Savulescu et al. 2020].

Критикуя предимплантационную диагностику, Ю. Хабермас рассматривает аутентичность автономии как самостоятельную ценность, связанную с необходимостью сохранения неприкосновенности генетического наследия [Хабермас 2002]. Абсолютизация принципа автономии стала не только важной идеей биоэтики, но и предметом дискуссий; для осмысления места автономии возникли особые формы аргументации внутри медицины, которыми нередко пользуются медики и исследователи [Cohen 2019], чтобы найти баланс между благом (патернализмом) и уважением человека¹.

Принцип автономии является признанием права на реализацию достоинства человека, то есть ориентирован на поддержку персонального выбора, а не на приобретение конкретного блага (напри-

¹ Коэн предлагает классификацию видов соотношения блага и автономии [Cohen 2019].

мер, улучшение телесного состояния пациента). Как следствие, действия, вытекающие из реализации этого принципа, могут быть не только интуитивны, но и контринтуитивны. Пациент вправе отказаться от лечения либо может согласиться на заведомо сомнительное лечение, следуя своим ценностям (будучи в них осведомленным), пользуясь независимостью и рациональным рассуждением, то есть способностью осознавать различные варианты и стратегии лечения или участия в биомедицинском исследовании.

Автономия как концепт берет свое начало в кантианской этике и этике влияния (Р. Дворкина) [Faden, Beauchamp 1986]. Для Канта автономия – утверждение человека как цели, а не средства. Для биоэтики это означает признание двух уровней ценностей: первый – право на общие блага (право на помощь, обезболивание, спасение жизни) и второй уровень – уважение взглядов, убеждений и право выбора.

В версии теории автономии, разработанной Дворкиным, автономия проистекает не только из персональных убеждений, но и из убеждений, принятых извне – из общества, круга общения. Эти убеждения должны быть отрефлексированы до уровня сознательного выбора, но их происхождение может быть и внешним, корениться в самоидентификации с определенной традицией.

Широкое представление об автономии как праве человека быть целью и одновременно праве иметь убеждения, оба из которых должны уважаться и приниматься «всерьез», закладывает конфликт автономии и блага, что выражается в риске несогласия пациента с действиями, которые с ним производит врач. Цель терапии (обозначенная еще в клятве Гиппократ²) – достижение блага здоровья, поэтому автономия пациента все время находится в конкуренции с благом.

Классифицируя модели взаимодействия блага и автономии, Ш. Коэн обозначает достаточно широкий тип взаимного влияния автономии и блага, полудискретную модель, основанную на «проговаривании» рисков и подвижности сферы действия автономии, – от вытеснения автономией блага до откровенного убеждения врачом пациента принимать решение следовать врачебным предписаниям, не задумываясь о собственном выборе. Сюда может входить

² В исследовании [Мелик-Гайказян, Мещерякова 2015] аргументировано, что в древнегреческом тексте клятвы целью врача является действие, направленное к пользе и даже выгоде больного, которые не во всех случаях могут совпадать с благом для здоровья больного. Данная ремарка сделана для акцента на двух обстоятельствах: 1) семиотическая диагностика может приводить к неожиданному ракурсу рассмотрения привычных положений; 2) конкуренция между трактовками автономии пациента и трактовками блага может получить интерпретацию конкуренции между целями субъектов биомедицины.

как либеральная модель, где автономия вытесняет значение рекомендаций врача, так и «мягкий патернализм», где следование рекомендациям врача может иметь форму настойчивого, но дружелюбного требования принимать определенные решения. Это своего рода состязание пациента и врача, выступающих на стороне блага и убеждений пациента, представляемых автономией, за право выбора. В большинстве случаев пациенты могут быть лояльны к мнению врача, но есть и такие, кто готов вникать и отстаивать свое убеждение даже в том случае, если оно расходится с существующими представлениями о благе (стратегии лечения, биомедицинском вмешательстве и т. п.).

Еще сильнее конкуренция автономии и блага проявляется при столкновении врача-исследователя (стремящегося увеличить благо – в данном случае это научное знание) и пациента, имеющего право на принятие автономного решения (согласиться или отказаться от участия в биомедицинском исследовании). Ведь речь идет не столько о восстановлении здоровья, сколько о принятии определенных рисков, которые могут способствовать как восстановлению здоровья, так и причинению вреда. Проблема информированного согласия в исследовательской этике тесно связана с необходимостью независимого и осознанного принятия прямого риска для здоровья самим пациентом. До утверждения биоэтики в качестве регулятивных универсальных принципов ученые часто сами оценивали риск и общее потенциальное благо, не интересуясь мнением участников исследований. Они исходили из приоритета блага, которое должно принести исследование, и ставили его над интересами участников исследований, что в некоторых случаях приобретало формы прямой эксплуатации пациентов в ходе длительных биомедицинских исследовательских проектов.

Осознанный выбор пациента касается прежде всего его тела, и при всех эпистемологических ограничениях аутентичность принимаемых решений напрямую связана с телесными рисками. Очевидно: участник исследований не всегда в состоянии понимать все особенности рисков, с которыми он может столкнуться, а исследователи всегда ограничены во времени и испытывают трудности в разъяснении всех деталей исследования. Признание за пациентом права, легального и этического, закрепленного в информированном согласии, является не только правовой, но и этической проблемой [Beauchamp, Faden 2004, 1274].

Информированное согласие часто воспринимается как необязательная формальная процедура, возникшая в качестве реверанса по

отношению к пациенту. Между тем изначально оно осмысливалось как юридический контракт, который позже стал рассматриваться как контракт моральный. В этой связи кажущаяся необязательность информированного согласия основана на том, что пациент всегда находится под влиянием различных косвенных обстоятельств, которые искажают его автономию. Усиление статуса легального контракта в ущерб этическому в реалиях исследовательских биобанков и этическое осмысление этой проблемы устанавливают не только тенденцию развития биобанков, но и определяют рамки возможностей для доноров биобанков информированно давать согласие или отказываться от принятия социальных рисков биомедицинских исследований, проводимых в биобанках с использованием их биообразцов в качестве исследовательской базы.

Должно ли быть информированное согласие для биобанков по-настоящему информированным?

Необходимость информирования доноров биобанков связана с осмыслением биоматериалов как неотъемлемой собственности пациентов, из чего вытекает их право на контроль за тем, что происходит с биообразцами. Вместе с тем, учитывая нагрузку исследовательских биобанков, в которых могут проходить десятки исследований, процесс информирования всех доноров по каждому отдельному исследованию является крайне затруднительной задачей, требующей ресурсов, технических и временных. Следование процедуре полного информированного согласия – сообщение донору целей и рисков, связанных с каждым отдельным проектом, приведет к замедлению работы биобанков и сокращению числа исследований. Кроме того, возможный отзыв биоматериалов может привести к существенным издержкам как самих биобанков, так и исследователей, которые пользуются услугами биобанка.

Вместе с тем, по словам английского исследователя Т. Колфилда, «участники исследования обладают постоянным правом контролировать свои исследовательские биоматериалы», что является частью их «биоправ» [Caulfield, Murdoch 2017]. Колфилд отмечает прямую связь между автономией и правом принятия решений: «В реальности биобанков автономия – это установление контроля над тем, что составляет персональную целостность. Из этого вытекает, что доноры биобанков должны сохранить право на контроль своей генетической и персональной информации. Это в некоторой степени

касается уважения фундаментальных прав человека» [Caulfield, Murdoch 2017].

Полное информированное согласие определяется как «предоставление информации пациенту о том, что планируется сделать, и о последствиях, которые наступят после этого» [Supreme.justia.com 1976]. Расширенное информированное согласие подразумевает в достаточно сжатом виде лишь первую часть этого обязательства – информирование о том, что планируется сделать (проводить множественные биомедицинские исследования), но полностью оставляет в стороне вторую часть определения – каковы цели каждого конкретного исследования в биобанке, каковы последствия каждого исследования, которые наступят в результате реализации научных проектов? Ведь биоматериалы могут использоваться для разработки лекарств или исследований, которые могут не совпадать с убеждениями и ценностями доноров биоматериалов. Несмотря на то что эта проблема может показаться достаточно отвлеченной, нужно принимать во внимание, что сегодня происходит только становление биобанков. Ко времени, когда практика биобанкинга будет более развитой, проблема нежелательного или неэтичного использования биоматериалов может стать столь же острой, как и проблема исследований на человеке во времена Таскиги или использования клеток Г. Лакс без ее личного одобрения и одобрения ее наследников.

Эти последствия можно рассматривать как согласие на риски, которые могут быть представлены в виде классификации различных типов исследований, сопряженных с различными ценностями или – для некоторых – нежелательными типами исследований [Mikkelsen et al. 2019]. Признавая проблему желательности или нежелательности определенных исследований и прав доноров биобанков определять, какие направления исследований допустимы, расширенное информированное согласие рассматривается как наиболее подходящая форма взаимодействия доноров и депозитариев биоматериалов³. Таким образом, правовой подход к проблеме информированного согласия для биобанков сегодня выглядит как более функциональный с точки зрения работы биобанков, в то время как признание комплекса условий, которые можно считать признанием моральных представлений пациента и его рационального отношения к рискам, остается вне этического поля биобанкинга.

Интересно отметить, что причиной для интерпретации биобанков в качестве квазиисследований с участием человека служит

³ Информированное согласие рассматривается [Mikkelsen et al. 2019] как наиболее подходящая форма взаимодействия доноров и депозитариев биоматериалов.

то обстоятельство, что риски, которые могут угрожать пациенту в обычном исследовании, в случае биобанков можно рассматривать как ничтожные. Таким образом, сам статус исследований в биобанках, несмотря на то что он опирается на биоматериалы человека, воспринимается исследователями как лабораторный, далекий от пациентов. Поэтому и согласие, которое требуется от доноров биобанков, является лишь легальным одобрением, а иногда оно рассматривается как необязательный и бюрократический атрибут, навязанный исследователям извне [Вархотов и др. 2018].

В связи с этим интересно отметить, что исследователи вступают здесь в противоречие в оценке статуса исследований на человеке, проводимых в биобанках. С одной стороны, формально за донорами сохраняются права на принятие решений в отношении проведения исследования, например право отзыва биоматериалов, отказ от определенных типов исследований. Однако, с другой стороны, признается техническая неисполнимость и практическая ничтожность информированного согласия (в силу его неинформативности) на использование биоматериалов для исследований. В частности, возможным решением проблемы считается введение в форму информированного согласия предоставление права решать, какие именно исследования могут проводиться в биобанке, под гарантии репутации коммерческих по своей сути биобанков. Но насколько система оценки рисков, построенная на основе представления информации о прямом риске каждого отдельного исследования (традиционное информированное согласие), применима и для расширенного информированного согласия для биобанков, где риски для доноров не являются прямыми?

Отложенные риски

Современный мир построен на необходимости осознавать и солидарно реагировать на сложные комплексные риски такие, как масштабное изменение климата или загрязнение окружающей среды ядерными отходами. После аварии на японской атомной станции «Фукусима» в немецком Кёльне прошли многотысячные демонстрации с требованием запрета атомных электростанций, после чего Германия встала на путь отказа от атомной энергетики. Множество людей не только осознает, но и принимает информированные решения в отношении рисков, которые для каждого из них являются, возможно, не столь значительными и в целом отложенными на

будущее. Солидарность как индивидуальное разделение общих ценностей и реагирование на общие риски формирует представление о социальной ответственности и долге, однако эта ответственность принимается каждым человеком самостоятельно и в согласии с его взглядами. В последние годы получила распространение «новая этика» [Нойманн 2008; Россман 2020], признающая сложность универсального определения добра и зла как критериев оценки действия. Каждый человек оказывается перед сложным рефлексивным вызовом и определяет то, что приемлемо, а что – нет. Многие люди не желают, чтобы их биоматериалы использовались, например, для военных или негуманных биомедицинских исследований. Несмотря на то что этот риск является отложенным на будущее (не прямым для здоровья конкретного человека, подписывающего информированное согласие), постоянное информирование об исследованиях, которые могут быть сопряжены с подобными рисками, – возможность для доноров биобанков контролировать, не возникает ли противоречие между их убеждением и использованием их биоматериалов, а в широкой перспективе это служит основанием доверия к институту биобанков.

С развитием исследовательских коммерческих биобанков происходит переосмысление понятия риска биомедицинского исследования. Традиционное понимание информированного согласия, включающее в себя, помимо юридической фиксации согласия, моральное долженствование раскрывать перед пациентом риски, которым он будет подвергнут, в исследовательском биобанкинге переосмысливается как долженствование раскрывать социогуманитарные риски, которые могут возникнуть в результате биомедицинского исследования на платформе биобанка. Появляется новая категория риска, непрямого, отложенного риска того, что биоматериалы конкретного донора биобанка будут использованы для исследований, которые донор не одобряет.

В рамках расширенного согласия предлагается доверительная форма гарантий для доноров. Различные виды информирования доноров биобанков о проводимых исследованиях, как правило, рассматриваются критически: как технически, так и юридически не выполнимые, либо компрометируемые с точки зрения влияния на донора (динамическое согласие, структурированное согласие, проектное согласие) [Mikkelsen et al. 2019]. Отказ от полного информирования донора о каждом проводимом в биобанке исследовании повторяет путь ранних биомедицинских исследований, когда информированное согласие рассматривалось как правовой контракт

пациента и исследователя. Постфактум мы знаем, что позднее, после серии громких скандалов, связанных с биомедицинскими исследованиями сначала в Германии, а потом и США, полноценное информирование участников исследований приобрело форму признания достоинства человека и права давать информированное согласие, либо в нем отказывать. В случае расширенного информированного согласия еще должно сформироваться осознание актуальности отложенного риска как требующего выражения согласия или несогласия владельца биоматериалов.

Еще одним отложенным риском является расширение возможностей определять биоидентичность по родственным биоматериалам, когда можно установить родственные связи, не только близкие, но и дальние, причем не только идентификационные (связанные с определением личности), но и национальные, родовые. Отсутствие контроля за биоматериалами со стороны владельцев биоданных в биобанках и закрытость информации об исследованиях, которые проводятся с биоданными, ставит доноров перед риском получения о них информации, которую они, возможно, не хотели бы распространять.

Комплекс отложенных рисков может стать основанием для развития прозрачного и понятного механизма информирования об исследованиях в биобанках доноров и механизма отзыва биоматериалов. Однако для этого необходимо переосмысление самой процедуры информированного согласия или, если переформулировать эту необходимость, следует более серьезно рассматривать исследовательские биобанки как источники рисков для доноров. Отложенные риски – разработка вирусов, лекарственных препаратов, военные разработки с использованием донорских биоматериалов в биобанках – это новый тип биомедицинских исследований, из которого нельзя выключать информированное согласие пациентов, сводя его к формальному правовому соглашению расширенного информированного согласия. Здесь следует отметить, что, во-первых, методы семиотики обладают релевантностью для исследования модификаций правовых соглашений в практике биоэтики [Ковкель, Попова 2019]; во-вторых, принципы «новой этики» требуют учета предпочтений личности в нормативных регуляциях; в-третьих, автономия пациента, трактуемая в контексте биомедицинских инноваций в качестве прав индивидуальности [Брызгалина 2018], и смещение акцента с ценностей индивидуальности на жизненные цели индивидуальности [Горбулева и др. 2020] позволяют сделать шаг к визуализации отложенных рисков. Этой визуализацией становится

прогнозируемое будущее индивидуальности, понятое в личных ценностных «координатах». Все перечисленные условия ответа на вопрос о том, что делает информированное согласие для биобанков по-настоящему информированным, требует привлечения процедур семиотической диагностики для выяснения личных ценностных «координат».

Биобанки как биоинженерный коммерческий элемент технонауки являются важным элементом создания эпистемных сдвигов и новых технологических онтологий. Выключение донора биобанка из механизма прямого информированного согласия создает существенные коммерческие преференции и, по сути, скрывает от владельцев биоматериалов основные этические дилеммы научных исследований.

Заключение

Современная технонаука [Юдин 2016] уже не может опираться исключительно на утилитарное, по сути, материальное, благо как цель научного знания. Она вынуждена считаться с мнениями, представлениями, устоями, с которыми сталкивается, когда проводит широкие биомедицинские исследования. Коммерческие интересы, стоящие за биобанками, интересы ученых и интересы участников исследований, которые в дальнейшем могут стать и потребителями результатов работы биобанков, – контрагенты, взаимодействующие в поле технонауки и разделяющие риски и ответственность, связанные с их персональным участием в научных исследованиях.

Расширенное информированное согласие как специальная форма информированного согласия для биобанков наследует признаки информированного согласия как контракта на проведение множественных исследований, но фактически не принимает во внимание права доноров давать информированное согласие на отложенные риски этих исследований как масштабные социогуманитарные последствия биомедицинских исследований с участием человека. Переосмысление концепции расширенного информированного согласия как контракта на использование донорских биообразцов для исследований в биобанках, исключая владельцев биоматериалов из механизма ответственности, понятно с точки зрения удобства и поддержки развития биобанкинга, но проблематичным остается биоэтический аспект нормального социогуманитарного развития исследовательских биобанков. Следует принимать во вни-

мание, что исторически информированное согласие развивалось как переход от контракта врача и пациента к уважению достоинства и автономии. Появление новых видов исследований с участием человека (переход от единичных биомедицинских исследований на человеке к множественным биомедицинским исследованиям на биоматериалах человека) и рисков (от конкретных рисков здоровью в рамках одного исследования к масштабным социогуманитарным последствиям возможных неэтичных исследований в рамках множественных исследований на основе биобанков) меняет условия развития науки и увеличивает ее возможности, но не меняет природу информированного согласия.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Брызгалина 2018 – *Брызгалина Е. В.* Актуальные социально-философские контексты идентификации человеческой телесности // Психическое здоровье. 2018. № 6. С. 77–81.
- Брызгалина и др. 2018 – *Брызгалина Е. В., Аласания К. Ю., Вархотов Т. А., Гавриленко С. М., Рыжов А. Л., Шкомова Е. М.* Биобанкинг: социально-гуманитарные аспекты. Москва: Изд-во Московского университета, 2018. 232 с.
- Вархотов и др. 2018 – *Вархотов Т. А., Аласания К. Ю., Брызгалина Е. В., Гавриленко С. М., Рыжов А. Л., Шкомова Е. М.* Технонаука и этос ученого: контуры этики биобанкинга глазами российского научного сообщества (по результатам опроса специалистов в области биомедицины и смежных видов деятельности) // ПРАЕНМА. Проблемы визуальной семиотики. 2018. № 4. С. 61–83. DOI: 10.23951/2312-7899-2018-4-61-83.
- Горбулева и др. 2020 – *Горбулёва М. С., Мелик-Гайказян И. В., Первушина Н. А.* Инициативы педагогической биоэтики // Высшее образование в России. 2020. Т. 29. № 6. С. 122–128.
- Ковкель, Попова 2019 – *Ковкель Н. Ф., Попова О. В.* Проблемы применения семиотической методологии в современной юриспруденции и биоэтике // ПРАЕНМА. Проблемы визуальной семиотики. 2019. Вып. 4 (22). С. 126–155. DOI: 10.23951/2312-7899-2019-4-126-155.
- Мелик-Гайказян, Мещерякова 2015 – *Мелик-Гайказян И. В., Мещерякова Т. В.* Клятва Гиппократата: трансформация семантики и возрождение прагматики // Scholae. Философское антиковедение и классическая традиция. 2015. Т. 9. № 1. С. 35–44.

- Мещерякова 2009 – *Мещерякова Т. В.* Биоэтика как форма защиты индивидуальности в современной культуре // Высшее образование в России. 2009. № 10. С. 108–112.
- Нойманн 2008 – *Нойманн Э.* Глубинная психология и новая этика. Санкт-Петербург: Азбука-классика, 2008. 256 с.
- Россман 2020 – *Россман Э.* Как придумали «новую этику»: фрагмент из истории понятий. URL: <https://syg.ma/@ella-rossman/kak-pridumali-novuiu-etiku-fraghment-iz-istorii-poniatii> (дата обращения: 30.09.2020).
- Склут 2011 – *Склут Р.* Бессмертная жизнь Генриетты Лакс. Москва: Карьера Пресс, 2011. 383 с.
- Хабермас 2002 – *Хабермас Ю.* Будущее человеческой природы / Пер. с нем. М. Л. Хорькова. Москва.: Издательство «Весь Мир», 2002. 144 с.
- Юдин 2016 – *Юдин Б. Г.* Технонаука и «улучшение» человека // Эпистемология и философия науки. 2016. Т. XLVIII. № 2. С. 18–27.
- Beauchamp, Faden 2004 – *Beauchamp T. L., Faden R. R.* Informed consent // Encyclopedia of bioethics 3rd Edition Post S. G. Macmillan Reference USA, 2004. P. 1271–1280.
- Caulfield, Murdoch 2017 – *Caulfield T., Murdoch B.* Genes, cells, and biobanks: Yes, there’s still a consent problem // PLoS biology. 2017. Т. 15. № 7. P. 3.
- Cohen 2019 – *Cohen S.* The logic of the interaction between beneficence and respect for autonomy // Medicine, Health Care and Philosophy. 2019. Т. 22. № 2. P. 297–304. DOI: 10.1007/s11019-018-9876-4
- Ezekiel et al. 2020 – *Ezekiel J. E., Persad G., Upshur R., Thome B., Parker M., Glickman A. et al.* Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid19. // New England Journal of Medicine. 2020. No. 382. P. 2049–2055.
- Faden, Beauchamp 1986 – *Faden R. R., Beauchamp T. L.* A history and theory of informed consent. Oxford University Press, 1986. 408 p.
- Mikkelsen et al. 2020 – *Mikkelsen R. B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P.* Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep // BMC medical ethics. 2019. Vol. 20. N 1. P. 1–12.
- Savulescu et al. 2020 – *Savulescu, J., Persson I., Wilkinson D.* Utilitarianism and the pandemic // Bioethics. 2020. V. 34. № 6. P. 620–632.
- Supreme.justia.com 1976 – Supreme.justia.com. (1976). *Planned Parenthood v. Danforth*, 428 U.S. 52. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/428/52/> (дата обращения: 30.09.2020)

Материал поступил в редакцию 30.09.2020

Материал поступил в редакцию после рецензирования 31.01.2021