



Конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях

Елизавета К. Московкина[✉]

ООО «Биотек кампус», Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматривается коллизия права пациента на конфиденциальность врачом и интересов его родственников обнаружить риск здоровью раньше, чтоб начать лечение незамедлительно. Автор производит этико-правовой анализ существующих положений, регулирующих вопросы, а также делает попытку поиска практических решений поведения врача.

Подход, согласно которому конфиденциальность пациента может быть раскрыта его родственникам с его согласия, является наиболее бесспорным и приемлемым согласно законодательству разных стран. Врач играет роль помощника для того, чтоб передать информацию о генетических рисках родственников пациента, различные механизмы доступны для этого (например, письмо о рисках, возможность пригласить родственника на консультацию).

Таким образом, конфиденциальность – не абсолютное право и может быть ограничено, но какие основания для этого будут признаны этичными? Законодательство предписывает врачу сохранять конфиденциальность пациента, при этом профессиональные обязанности врача заключаются в помощи людям в широком смысле этого слова. В результате этого и в свете того, что он несет бремя знания, врач вынужден преодолевать серьезную моральную дилемму и находить компромисс: как предупредить риски здоровья родственника и даже спасти его от развития серьезных заболеваний и не подорвать доверие пациента.

Законодательство большинства рассматриваемых стран не дает ответа на данный вопрос, признавая право на конфиденциальность не абсолютным, но преобладающим правом в сравнении с интересами родственников. При этом нормы мягкого права рассматривают проблему более детально, предлагая более прогрессивные подходы – в частности, в контексте генетики предусмотреть конфиденциальность на семейном уровне. Вынесение таких подходов из актов мягкого права в область законодательства, позволит снять часть нагрузки по принятию решения с врачей.

[✉]Email: ekmoskovkina@msal.ru

Ключевые слова: генетическая информация, конфиденциальность данных, права родственников, обязанности врачей, халатность, добровольное информированное согласие

Для цитирования: Московкина, Е.К. (2023). Конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях. *Lex Genetica*, 2(2), 53–73. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-53-73>

Поступила в редакцию: 26.08.2023

Получена после рецензирования и доработки: 26.09.2023

Принята к публикации: 10.10.2023

Patient's Privacy and Relatives' Rights in Genetic Research

Elizaveta K. Moskovkina✉

LLC 'Biotech campus', Moscow, Russian Federation

Abstract

The article discusses the collision of patient's right to confidentiality and their relatives interests to know a risk to the health earlier and to increase chance to receive therapy promptly. The author makes an ethical and legal analysis of the existing provisions governing the issue, and attempts to find practical solutions to the question of the doctor-patient relationship.

The approach that privacy can be limited according to the decision of the patient is the most doubtless according to legislation of considered countries. Doctor's role is to assist to share patients' genetic risks with concerned relatives and explains how it effects the health and, several tools for this are offered (e.x. letter about genetic risks with recommendations, opportunity to invite relative for consultation).

So, privacy is not absolute right and can be limited, but in what cases it is ethical? Legislation orders doctor to save patients' rights. At the same time professional duty of physician to help people in a broad sense.

As a result, and due to burden of knowledge doctors are have to overcome the serious moral dilemma and find the compromise – how to inform patients relatives about risks and even prevent diseases and not to undermine trust of the patient.

The legislation of most of the countries does not answer this question, recognizing the right to confidentiality not as an absolute right, but as a prevailing right in comparison with the relatives' interests. At the same time, the problem is more detailed in "soft law" acts and more progressive approaches are proposed – to consider confidentiality on the family level (not individual) in sphere of genetics. Moving such approaches from soft law acts into the field of legislation will remove part of the decision-making burden from doctors.

✉Email: ekmoskovkina@msal.ru

The author suggests changes to the current legislation, in order to resolve the aforementioned issue.

Keywords: genetic information, data privacy, relatives' rights, physician's duties, negligence, informed consent

To cite this article: Moskovkina, E.K. (2023). Patient's privacy and relatives' rights in genetic research. *Lex Genetica*, 2(2), 53–73 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-53-73>

Received: 26.08.2023

Review completed: 26.09.2023

Passed for printing: 10.10.2023

«Генетическое «я» это всегда «я», имеющее
родственные связи»

Философ Хезер Уиддоуз, 2013

The genetic self is the connected self.

Philosopher Heather Widdows 2013

материала участника, позволяя повысить точность диагноза или делая анализ более информативным и полезным как для науки, так и для самого человека.

Комбинация сведений, которые сообщил пациент об известных ему заболеваниях в семье, и данные, полученные в ходе расшифровки его генома, являются более комплексным знанием, чем есть у самого пациента, сосредоточенным в руках у врача (Piciocchi et al., 2018). Такие сведения необходимы для оказания медицинской помощи или решения исследовательских задач. При этом, помимо накопления знаний о здоровье пациента, врач узнает сведения о здоровье его родственников, например о носительстве заболеваний, которые, безусловно, влияют на здоровье родственника пациента (далее по тексту – родственника), важны при принятии репродуктивных решений и сказываются на здоровье потомства¹. То есть исследова-

Введение

Термин «ген» произошел от древнегреческого слова «γένος» [генос], что означает «род». Участники генетических исследований, преследуя желание сохранить свое здоровье, сами того не желая затрагивают интересы своих ближайших родственников, когда передают свой биоматериал на тестирование. Вместе с биоматериалом врачи (если мы говорим о медицинских генетических тестах) и исследователи (если рассматривать участие в генетических научных проектах) запрашивают сведения о здоровье и родословной участника/пациента. Такие сведения помогают проанализировать генетические данные, полученные из био-

¹ Связанная тема исследований о «неправомерном рождении» («wrongful life», «wrongful birth»). Врач имеет обязательство перед третьей стороной (родственником пациента) сообщить о риске развития генетического заболевания – дело *Molloy v. Meier*. В данном деле истице не сообщили, что у ее ребенка генетически обусловленное заболевание, которое может быть и у ее будущих детей. Позже у нее действительно родился ребенок с таким же генетическим заболеванием, как и у первого. Суд установил, что врач обязан был предупредить истицу о риске заболевания у кровных родственников – в том числе у ее будущих детей. Неисполнение этого суд признал халатным поведением врача.

тель узнает больше, чем ему необходимо для консультации его пациента. Так, генетические данные — это всегда данные нескольких родственников лиц².

По мнению ряда исследователей, у врача появляется обязательство сообщить родственнику пациента о рисках его здоровью ввиду того, что профессия врача является сакральной и его у него есть обязательство помочь людям в широком смысле этого слова, а в контексте генетики — повысить информированность родственника о его здоровье и носительстве генетических патогенных вариантов. Такой подход ставит врачей перед сложным моральным выбором. Одно из ключевых обязательств врача — обеспечить конфиденциальность данных пациента конфликтует с обязательством сообщить родственнику пациента о рисках здоровью, выясненных по результатам анализа генетических данных пациента.

В статье автор производит разбор проблемы ограничения права пациента на сохранение его генетических данных конфиденциальными в интересах здоровья его родственников. Рассматриваются следующие вопросы: действительно ли врач вправе реализовать такое ограничение? Возлагается ли на него такое обязательство легально, или это только этическое суждение? И, самое главное, как реализовать подход по раскрытию рисков здоровью родственникам в их интересах, не нарушив конфиденциальность самого пациента?

В настоящей статье производится анализ нормативных актов, призванных регулировать описанную выше проблему, а также рассматриваются предложения, по устранению таких правовых коллизий, изложенных в англоязычной доктрине. В тексте статьи рассматриваются нормы, принятые в странах Европейского Союза (ЕС), США, Великобритании, так как законодательство указанных стран отличается высокой развитостью в области генетических технологий. При этом особый интерес составляет законодательство России, так как поставленная проблема уже существует на практике, но законодательство Российской Федерации в области генетических технологий в настоящее время находится на стадии формирования и будет активно развиваться в ближайшие годы. Одной из целей исследования является формирование предложений по дополнению российского законодательства на основании наиболее удачных практик, уже принятых в законодательстве зарубежных стран для решения поставленной проблемы.

Также автор статьи принимает во внимание уже существующие правоприменительные акты, судебную практику, которая иллюстрирует правовую коллизию в разных ее проявлениях. В первую очередь автором произведен анализ англоязычной доктрины, так как русскоязычные источники не уделяют должного внимания поднятой проблеме.

² «Образцы биоматериала содержат уникальный генетический код, имеющий огромное значение как для самого этого лица, так и для его родственников» (*S. and Marper v. United Kingdom*, Постановление Большой Палаты Европейского Суда № 30562/04 и 30566/04 от 04.12.2008 г.). S. и Марпер против Соединенного Королевства (*S. and Marper v. the United Kingdom*): Постановление Большой Палаты Европейского Суда по правам человека от 4 декабря 2008 года (жалобы NN 30562/04, 30566/04). Режим доступа: <https://european-court.ru/resheniya-evropejskogo-suda-na-russkom-yazyke/s-i-marper-protiv-soedinennogo-korolevstva-postanovlenie-bolshoj-palaty-evropejskogo-suda/>.

В предмет настоящего исследования не включены правоотношения, связанные с криминалистической деятельностью, а также автором не рассматриваются вопросы использования генетических данных для целей поиска преступников, хотя, безусловно, вопросы возможности идентификации родственников при поиске преступника по базе генетических данных возникают (Costello, 2022)^{3,4}. Однако регулирование их специфично и отличается от указанных вопросов, возникших в контексте научных исследований или медицинской деятельности, и полноценное их рассмотрение возможно только в более объемном отдельном исследовании. Также автором исключаются вопросы тайны усыновления (удочерения), которая может быть нарушена в ходе проведения медицинского генетического тестирования, для сужения темы. Это еще одно из направлений для изучения подходов к регулированию взаимоотношений родственников с учетом развития генетического тестирования, которое также затрагивает не только вопросы конфиденциальности, но и имеет особое отражение в нормах семейного законодательства, что существенно расширяет область ее рассмотрения.

Должное изучение поднятой комплексной проблемы невозможно обеспечить лишь обзором юридических норм и судеб-

ной практики, поэтому автор приводит некоторые аргументы из области биоэтики и «мягкого» права (рекомендаций, докладов конференций и пр.).

Конфиденциальность генетических данных пациентов

Конфиденциальность — один из столпов установления доверительных отношений между пациентом и врачом. Защитой пациента от нарушений его прав, которые потенциально возможны с использованием данных о его здоровье (например, дискриминация, стигматизация), является обязательство врача сохранять конфиденциальность таких данных (Dove et al., 2019). Положение о конфиденциальности содержится в древнейшем акте, фиксирующем обязательства врача перед пациентом — в клятве Гиппократов. Требование о соблюдении конфиденциальности данных пациента в настоящее время отражено в законодательстве большинства стран мира, в частности в рассматриваемых нами РФ, США, Великобритании, ЕС⁵, а также на международном уровне, и является важнейшим инструментом защиты прав человека в области здравоохранения в настоящее время.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека⁶, один из первых

³ Характер данных ДНК делает их особенно проблематичными с точки зрения конфиденциальности и подразумевает интересы более широкой биологической группы, чья конфиденциальность затрагивается сохранением и обработкой ДНК в криминалистических базах данных.

⁴ House of lords. (2004). *Regina v. Chief Constable of South Yorkshire Police...* Available at: <https://publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd040722/york-2.htm>

⁵ В Европейских странах действует GDPR, который относит генетические данные к «особой категории персональных данных» и признает обязанность соблюдения режима конфиденциальности для пациента. *ABC v St George's Healthcare NHS Trust, South West London and St George's Mental Health NHS Trust, Sussex Partnership NHS Foundation Trust* (2020) EWHC 455 (QB). Case No: QB-2013-009529. In the High Court of Justice Queen's Bench.

⁶ ООН. (1997, ноябрь 11). Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

документов, направленных на защиту прав человека в области генетики, предписывает работать с генетическими данными человека с соблюдением правил о конфиденциальности. Международная декларация о генетических данных человека также содержит требования получения информированного согласия на генетическое тестирование конкретного участника или пациентов, налагает запрет на дискриминацию участников с использованием генетических данных и требует соблюдения конфиденциальности таких данных исследователями и врачами.

Стоит также отметить, что соблюдение конфиденциальности данных пациента является его правом, а достигается за счет «зеркального» обязательства врача или исследователя (а также иных участников⁷ правоотношений, которые получили доступ к таким данным для оказания услуги) — обязательства защищать его данные, ограничивать возможность третьих лиц получить к ним доступ. И такой подход закреплен на международном уровне, а также аналогичен в большинстве рассматриваемых юрисдикций (Forrest, Delatycki, Skene, & Aitken, 2007).

В США на федеральном уровне вопросы обеспечения конфиденциальности медицинской информации (в частности, генетической) регулирует Закон о мобильности и подотчетности медицинского страхования⁸, а именно его раздел Правило о конфиденциальности (Privacy Rule). В соответствии с Правилем конфиденциальности

для использования и раскрытия защищенной медицинской информации помимо целей лечения, оплаты и медицинских операций обычно требуется письменное разрешение, соответствующее законодательным требованиям и подписанное человеком.

В ЕС был принят Общий регламент ЕС по защите данных (GDPR), который содержит в себе положения, регулирующие защиту генетических и медицинских данных пациентов, а также в каждой отдельно взятой стране ЕС действует свое национальное законодательство по данному вопросу.

Наиболее полное регулирование вопроса не только среди стран ЕС, но и в сравнении с законодательством США и России зафиксировано во Франции. Ранее в рекомендациях в 1995 и 2003 годах было указано, что конфиденциальность пациентов ни при каких обстоятельствах не может быть нарушена. Вопрос семейного раскрытия генетических заболеваний был впервые рассмотрен в законе от 6 августа 2004 года как часть более широкого законопроекта о реформе, получившего название «закон о биоэтике».

С 2011 года во Франции принят Кодекс общественного здравоохранения: L.1131-1-2. Обнаружение любого серьезного заболевания с помощью анализа ДНК юридически обязывает пациентов информировать своих родственников о генетических рисках, когда это актуально для их здоровья, например в случае тяжелой генетической аномалии, которую можно вылечить

⁷ Врачебная тайна распространяется не только на врачей, но и на всех медицинских работников — не только на врача, но и на всех, кто получил доступ к ней во время оказания медицинской услуги пациенту — например, сотрудников регистратуры, медицинских сестер, сотрудников лаборатории, выполняющих анализы.

⁸ *Health Insurance Portability and Accountability Act 1996* (Public Law 104–191–AUG. 21, 1996). Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-104publ191/pdf/PLAW-104publ191.pdf>

или предотвратить, в том числе посредством генетического консультирования. Если пациент сам не желает знать результаты своего генетического тестирования, с согласия пациента медицинский работник информирует его членов семьи о носительстве патогенных вариантов или иных рисков здоровью. Медицинский работник отправляет эту информацию письмом членам семьи и предлагает им связаться с ним и получить необходимую информацию для дальнейшего уточнения рисков и необходимого лечения.

Принятые положения основаны на принципах соблюдения права пациента решать самостоятельно: рассказать о результатах тестирования своим родственникам или предоставить это право врачу. Также учитывается характер генетической «находки» – раскрытию подлежат результаты, свидетельствующие о серьезных заболеваниях, которые могут быть излечены или раннее их диагностирование и раннее лечение приведет к существенному улучшению состояния. Более того, учитывается и более тонкий момент – пациента спрашивают, является ли он донором яйцеклеток или спермы, чтобы оценить возможность предупреждения рисков его биологических детей.

Если говорить о российском законодательстве, то в нем для обеспечения конфиденциальности данных существует несколько параллельно применяемых юридических конструкций: институт врачебной тайны и положения законодательства о персональных данных. В Российской Фе-

дерации обязательство соблюдать конфиденциальность данных пациента закреплена в ст. 13 ФЗ «Об охране здоровья»⁹ и в ст. 7 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»¹⁰ (далее – ФЗ «О персональных данных»).

В первом случае предусмотрена обязанность хранить врачебную тайну. Данное положение применимо к ряду случаев, когда врач работает с медицинскими данными пациента, например дает клиническую консультацию на основании результатов генетического теста. Положение рассматриваемого ФЗ «Об охране здоровья» распространяется именно на отношения, возникающие между врачом и пациентом в процессе предоставления медицинской помощи. ФЗ «О персональных данных» имеет более широкое применение, так как выходит за пределы медицинской области, распространяя свое действие на компании, работающие в области науки, – когда исследование носит исключительно научный характер и не ставит своей целью поиск заболеваний у участника, а, например, нацелено на обследование популяции конкретной местности. В таком случае ст. 7 ФЗ «О персональных данных» применима и предъявляет требования о сохранении конфиденциальности данных участника, вступившего в исследование, так как организация, проводящая такое исследование, становится оператором персональных данных по смыслу указанного закона. Стоит отметить, что даже в популяционных генетических исследованиях также может быть выявлен риск здоровью как самого человека, так и его родствен-

⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступ: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/34333>

¹⁰ Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 06.02.2023) «О персональных данных». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/24154>

ников. Научные исследования, в рамках которых не предполагается оказание медицинской помощи (но изучается геном человека, то есть затрагиваются данные о здоровье), не регулируются нормами ФЗ «Об охране здоровья», но при этом к таким отношениям применяется ФЗ «О персональных данных». Хотя целью таких исследований обычно является попытка накопить научное знание для развития и повышения эффективности системы здравоохранения в целом, а не отдельных участников.

Однако право на конфиденциальность медицинских данных, и в частности генетических, не является абсолютным правом человека, как показывает практика.

В первую очередь конфиденциальность может быть ограничена с согласия самого пациента – если он явно выразил разрешение на передачу его медицинских данных его родственникам и указал их в добровольном информированном согласии. Однако даже при такой ситуации зачастую врачи считают превалирующей обязанностью соблюдать конфиденциальность, о чем свидетельствует ряд дел, рассматриваемых высшими судами разных стран (в Германии – Решение верховного суда 1983 г. (Lytvynenko, 2020)¹¹, в России – Решение Конституционного Суда от 13 января 2020 г. № 1-П¹²).

Законодательство большинства рассматриваемых стран определяет перечень

исключений, при которых конфиденциальность генетических данных может быть правомерно нарушена. В большей степени это ситуации, при которых ограничения конфиденциальности генетических данных crucialны для сохранения публичных интересов. На таком подходе базируется вся область правоотношений по поиску преступников на основании ДНК и создание генетических баз данных для криминалистических целей. Но можно ли считать права родственников участника генетических исследований или пациента, проходящего тестирование, публичными интересами? По мнению автора, этот вопрос является дискуссионным и имеет ряд аргументов как за, так и против. Родственники пациента, с одной стороны, являются общностью со своими интересами, и законодательство содержит в себе примеры защиты прав этой общественной группы – например, институт семейной тайны. С другой стороны, родственник пациента, заинтересованный в результате генетического анализа, может быть только одним лицом, а значит даже по формальному признаку не является общностью, и он пытается реализовать свои индивидуальные интересы, запрашивая доступ к данным.

Поэтому автором был произведен поиск норм права, ограничивающих конфиденциальность генетических данных именно ввиду необходимости защиты родственни-

¹¹ Bundesgerichtshof (BGH). (1983, March 31). *Zur Frage, inwieweit den Angehörigen bzw. Erben eines verstorbenen Patienten ein Recht auf Einsichtnahme in die Krankenpapiere zusteht* (VI ZR 259/81). Available at: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=NJW%201983,%202627>

¹² Постановление Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 г. № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202001140003> Врачи не передавали медицинские данные уже умершего пациента его супруге несмотря на то, что он указывал ее как доверенное лицо в добровольном информированном согласии. КС РФ признал такой подход незаконным.

ка. Анализ показал, что Франция является единственной страной, где законодательство предписывает конкретные действия по информированию родственников. Никакие другие определенные в законодательствах США, ЕС, Великобритании и России исключения не предусматривают возможность ограничения конфиденциальности пациента в пользу его родственников. Такую ситуацию подчеркивают и немногочисленные исследования в российской юридической литературе, предлагая принятие отдельного закона о государственном регулировании процедуры раскрытия информации родственникам (Сахипгарева, 2020). По нашему мнению, принятие отдельного закона по данной теме необходимо в силу ее узкого применения.

Приведенный анализ законодательства показывает, что для раскрытия результатов генетического тестирования родственникам необходимо согласие пациента. И это общий подход, который применяется для раскрытия любой медицинской информации, не учитывающий специфику генетических данных. В большинстве стран медицинские работники не несут существенных обязанностей перед людьми, которые не обращались к ним за помощью, и поэтому не является их основной обязанностью (также) служить интересам здоровья родственников своих пациентов (Fox, Spencer, & Torkamani, 2018).

Судебная практика по рассматриваемой проблеме была достаточно противоречива, и судьи по-разному принимали решения не только о самом факте раскрытия данных,

но и о способах практической реализации. В одних из первых судебных решений 1990 года (*Pate v. Threlkel*¹³ и *Safer v. Estate of Pack*¹⁴) суды пришли к выводу, что врач обязан предупредить о риске развития генетически обусловленного заболевания у родственников пациента. При этом в первом деле суд указывал на то, что такая обязанность будет считаться исполненной, если врач скажет своему пациенту о том, что у его родственников есть риск. Во втором рассматриваемом деле суд идет дальше – указывая на обязательство, попытаться связаться напрямую с родственниками пациента, которые находятся в группе риска. При этом необходимо отметить, что дело *Safer v. Estate of Pack* было пересмотрено в 2001 году после принятия закона о конфиденциальности в Нью-Джерси (который схож по содержанию с положениями, содержащимися в позже принятом акте HIPPA), и уже суд указал, что обязанности связываться с родственниками для сообщения о рисках здоровью у врача нет.

В решении *ABC v St George's Healthcare NHS Trust and Others* 2021 года суд Великобритании не согласился с позицией истицы, которая считала, что врач ее отца должен был сообщить ей о том, что он страдает от болезни Хантингтона, ввиду того, что это влияет на ее здоровье и на здоровье ее детей. Отец заявил врачу, что он не хочет раскрывать данные о своей болезни, так как знал, что его дочь беременна, и, узнав о диагнозе, она примет решение об аборте. Судья обратил внимание, что врач принимал решение о неразглашении данных отца истицы по-

¹³ Supreme Court of Florida. (1995, July 20). *Pate v. Threlkel* (661 So.2d 278). Available at: <https://law.justia.com/cases/florida/supreme-court/1995/84289-0.html>.

¹⁴ New Jersey. Superior Court, Appellate Division (1996). *Safer v. Estate of Pack* (677 A.2d 1188). Available at: <https://www.courtlistener.com/opinion/2089347/safer-v-estate-of-pack/>

сле вынесения данного вопроса перед этическим комитетом (Foster & Gilbar, 2021).

В широко обсуждаемом деле *Smith v. University of Leicester NHS Trust*¹⁵ 2016 года суд Великобритании отклонил иск троюродных братьев и сестер пациента о непредоставлении пациенту точного диагноза, в результате чего у истцов было бы диагностировано наследственное заболевание (Fay, 2017). Истцы утверждали, что отказ врачей провести тест причинил вред, и что они обязаны проявлять осторожность в отношении родственников пациента. По нашему мнению, подход соответствует общей тенденции в области здравоохранения: усиление принципа автономии пациента и снижение роли врача как наставника. Однако ряд этических кодексов и рекомендательных актов, действующих в настоящее время, все еще подразумевают моральным долгом врача ограничить конфиденциальность пациента и сообщить информацию о риске развития генетического заболевания его родственникам в случае, если нарушение первого права несет меньший вред, чем несообщение члену семьи информации о риске здоровью.

С начала 2000-х суды пришли к единому выводу о том, что конфиденциальность пациента не может быть нарушена в пользу его родственников без его согласия на это, продолжая идею, заложенную в законодательствах стран. Судебная практика немногочисленна, но в настоящее время подход един, и с учетом, что законодательства разных стран также единообразны, оснований ожидать, что в ближайшее время появятся переломные судебные решения, у нас нет.

Интересы родственников по получению сведений о рисках заболевания

Хотя юридические обязанности врача в первую очередь сосредоточены на интересах отдельного пациента, в доктрине предлагается расширить такие обязанности именно в геномной медицине с индивидуального уровня на семейный.

Концепция, согласно которой врач имеет какие-либо обязательства перед третьими лицами, которые даже не являются его пациентами, была сформирована ранее и является более широкой конструкцией, чем рассматривается в настоящей статье. Например, согласно статуту Тарасова¹⁶, сформулированному судом Калифорнии еще в 1976 г., судом было определено, что врач должен предпринять действия для защиты третьих лиц, если ему стали доступны сведения, позволяющие ему идентифицировать лицо, которому грозит опасность, и при необходимости ради этого он вправе нарушить врачебную тайну и конфиденциальность его пациента.

Такой подход базируется на нескольких принципах: принципе взаимности и принципе пользы (Parker & Lucassen, 2004). Генетическая информация, за исключением некоторых ситуаций, носит семейный характер, именно поэтому при персональном консультировании врач-генетик, собирая анамнез, узнает у своего пациента об известных ему заболеваниях его родственников. В ряде случаев для проведения генетического тестирования и уточнения неясных данных врач рекомендует провести генетический анализ «трио», это значит,

¹⁵ England and Wales High Court. (2016). *Smith & Another V University of Leicester NHS Trust*. Available at: <http://www.baillii.org/ew/cases/EWHC/QB/2016/817.html>

¹⁶ Supreme Court of California. (1976, July 1). *Tarasoff v. Regents of the University of California* (S.F. No. 23042). Available at: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/17/425.html>

что помимо пациента биоматериал предлагается сдать и его ближайшим родственникам, например ребенку и его родителям или родственникам для совместного анализа. Таким образом, уже на первоначальной консультации затрагиваются интересы родственников пациента, так как пациент сообщает врачу информацию об их заболеваниях для получения более точного результата и лечения для себя. Так, пациент получает пользу от семейных генетических данных, и было бы справедливо взаимно поделиться результатами своего тестирования с родственниками, если это позволит улучшить их качество жизни или даже спасти их (Knoppers, 2002).

Более того, такая концепция широко поддерживается некоторыми исследователями в современной литературе (Grill & Rosén, 2020) и общественностью (Breitkopf et al., 2015; Breitkopf et al., 2018). ДНК не следует считать частной собственностью одного человека. «Должна быть возможность информировать других, у кого есть часть ДНК человека, а именно биологических родственников, о рисках для их собственного здоровья, а также предоставлять им доступ к генетической информации, которая принадлежит всей семье» (Wertz, Fletcher, & Berg, 2003). О характере генетической информации как о «семейной «собственности» рассуждает и суд Исландии в своем широко обсуждаемом деле *Ragnhildur Guðmundsdóttir v. The State of Iceland*¹⁷ 2004 года. В указанном деле истец заявляла требование на исключение данных ее умершего отца с целью сохранить конфиденциальность ее дочери. Существующий на тот момент закон № 139/1998 позволял

помещать биообразцы в биобанк и сохранять информацию о них в базах данных, при этом не предусматривая возможности родственников воспротивиться этому и заявить протест, требовать исключения биообразцов из биобанка. Решением Верховного суда Исландии было удовлетворено исковое требование и постановлено, что у потомков умершего, чьи биоматериалы хранились в биобанке, есть право на защиту частной жизни и конфиденциальности посредством исключения этих данных из биорепоzitория. Мотивировал суд свое решение тем, что из хранящихся данных умершего донора могут быть выведены генетические и медицинские данные о потомках, что нарушает их право на конфиденциальность.

Несмотря на наличие общих подходов к конфиденциальности субъектов, которые указывают на чувствительность генетической информации и предписывают самому субъекту максимально ограничивать доступ третьих лиц к ней во избежание риска дискриминации и других нарушений прав человека (таких как право на достоинство), исследования показывают, что многие люди раскрывают генетические данные членам своей семьи. Большинство людей не придают большого значения конфиденциальности, когда информация может позволить родственникам обнаружить генетическое заболевание на ранней стадии с большим шансом на излечение (Heaton & Chico, 2016).

Зачастую генетическая информация воспринимается как семейная тайна, то есть информация, которая должна быть доступна семье, но ограничена для досту-

¹⁷ Ragnhildur Guðmundsdóttir v. The State of Iceland. (2004 September). *European Journal of Health Law*, 11(3), 283–291. Available at: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/505390?show=full>

па третьих лиц. Согласно опросам, люди в подавляющем большинстве (91%) хотят знать информацию о своем генетическом риске, который возникает в результате теста родственника в отношении смертельного и предотвратимого заболевания. Более того, 63% этих людей «очень хотели бы», чтобы с ними связались. Люди особенно убеждены в том, что они должны быть проинформированы о генетической информации, которая может привести к возможности предотвратить генетическое заболевание.

Тем не менее, когда врач не получил от пациента согласие на раскрытие генетической информации родственникам, не ясно, как медицинские работники должны найти баланс между обязанностью хранить конфиденциальность их пациентов и сообщать информацию о рисках членам их семей, выполняя свой моральный долг перед обществом, который ожидается согласно общественному мнению и закреплен в мягком праве, о чем будет сказано далее. Семьи не имеют прав на информацию от других лиц, так как такие права не закреплены юридически, что, по сути, делает обмен данными с заинтересованными родственниками необязательным ни для врача, ни для пациентов, а этические рекомендации ничем большим, чем просто рассуждениями о проблеме (Benkendorf et al., 1997).

Опросы пациентов с различными заболеваниями и исследования показывают, что пациенты часто считают своей обязанностью сообщать родственникам результаты своих генетических тестов, если они будут полезны для улучшения здоровья их родственников. Многие опрашиваемые утверждают, что они хотели бы делать это при поддержке своего врача, так как врач, будучи профессионалом, сможет более

подробно рассказать о риске заболевания. В любом случае передача генетической информации представляет собой сложный процесс, и на него могут влиять взаимоотношения в семье, семейный анамнез, субъективное восприятие результатов тестирования, способность объяснять медицинскую информацию, а также зависят от желания и способности члена семьи понимать информацию.

Подходы к решению проблемы, изложенные в актах мягкого права

В доктрине опубликованы исследования (Phillips, Borry, Van Hoyweghen, & Vears, 2021), которые ставили своей целью проанализировать акты мягкого права, действующие в США и ЕС, – рекомендации врачебных ассоциаций, конференций и съездов. На основании анализа можно сделать вывод, что акты рекомендательного характера уделяют большее внимание проблеме, чем законодательство. В рассматриваемых документах содержатся рекомендации о том, как медицинские работники могут наилучшим образом способствовать раскрытию информации о генетическом риске, при этом в некоторых документах подчеркивается важность раннего обсуждения семейных последствий и общения с пациентом. В большинстве документов признается, что следует находить баланс между конфиденциальностью пациента и интересами семьи (Molnár-Cábor & Korbel, 2020). Большинство документов возлагают ответственность за выполнение обязанности по информированию членов семьи прежде всего на самих пациентов, оставляя за врачами возможность помогать им в этом, приглашая родственников на совместные консультации или подготавливая специальные информационные письма.

Рекомендации некоторых стран ЕС все же ссылаются на возможность врача поделиться данными генетического тестирования с родными пробанда даже без согласия самого пациента, таким образом рекомендуя медицинским работникам поведение, которое входит в противоречие с действующим законодательством.

«Обычно врач не имеет права раскрывать медицинскую информацию о пациенте другим лицам, включая членов семьи пациента, без согласия пациента. Но так как генетическая информация может также иметь важное значение для членов семьи, которые, как и пациент, могли унаследовать заболевания, считается, что в определенных ситуациях эта информация может иметь значение для здоровья родственников, что важнее, чем обязанность соблюдения конфиденциальности, и поэтому эта информация может быть им раскрыта без согласия самого пациента» – указано в Рекомендациях Датского Совета по этике 2012 года¹⁸.

В Великобритании с 2011 года обсуждается «семейная» модель доступа к результатам генетического тестирования. Объединенный комитет по медицинской генетике (Комитет Королевского колледжа врачей, Королевского колледжа патологов, Британского общества генетики человека) в своих рекомендациях 2019 года предлагает компромиссное решение – возможность врача передавать «усеченные» данные родственникам пациента, не раскрывая его конфиденциальности и тем самым разрешая

конфликт. Немногие врачи действительно применили их на практике, так как обмен информацией о человеке с его родственниками, во-первых, является нарушением законодательства о конфиденциальности данных пациента, а во-вторых, противоречит глубоко укоренившейся традиции конфиденциальности пациента.

В России в области здравоохранения действуют профессиональные ассоциации и пациентские организации, которые помимо основных вопросов отрасли затрагивают и правовые, этические проблемы. В настоящее время такими организациями не рассматривается вопрос доступа к генетическим результатам родственников пациента как отдельная проблема. При этом упоминание рассматриваемой проблемы было найдено в узкоприменимых Клинических рекомендациях по заболеванию мукополисахаридоз¹⁹, которые подробно описывают порядок ведения пациентов с данным генетическим заболеванием, в том числе затрагивая рассматриваемую в настоящей статье тему – информирование родственников в группе генетического риска. В Клинических рекомендациях данного заболевания есть раздел «Помощь семье», который содержит следующее: «Родные братья и сестры, все родственники по материнской линии – дяди, тети и двоюродные братья и сестры должны быть проинформированы о необходимости тестирования». Врачу рекомендуется передать эту информацию своему пациенту. По другим заболеваниям вопрос остается без ответа.

¹⁸ Danish Council of Ethics. (2012). [Genome testing. Ethical dilemmas in diagnosis, in research and direct-to-consumer]. Available at: <https://nationalcenterforetik.dk/etiske-temaer/genteknologi/2012/baggrundsrapport-om-genom-undersogelser-2012>. (In Danish).

¹⁹ «Клинические рекомендации «Мукополисахаридоз тип II», утв. Минздравом России, 2021. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/392_2

Стоит сказать, что профессиональные ассоциации в России активно участвуют в разработке клинических рекомендаций. Также в России принят профессиональный стандарт для врача-генетика²⁰, в котором упоминается, что трудовой функционал такого врача включает в себя разработку плана профилактики по предупреждению врожденных и (или) наследственных заболеваний в семье пациентов с врожденными (или) наследственными заболеваниями, а также у здоровых носителей патогенных мутаций, а также разъяснения связанных вопросов пациенту и членам его семьи.

С уверенностью можно утверждать, что согласно законодательству большинства стран у врача нет обязанности сообщать о риске заболевания родственнику его пациента, однако рекомендации предписывают врачу информировать родственников.

Клинические рекомендации имеют меньшую юридическую силу, нежели рассматриваемые в предыдущем разделе законы с требованиями о соблюдении конфиденциальности. Но указанные Клинические рекомендации являются узкоспециализированными актами, учитывающими специфику отношений, а значит они являются индикатором потребности профессионального сообщества и пациентов в регулировании рассматриваемой проблемы.

Исходя из анализа приведенных рекомендаций, этических норм и различных актов мягкого права, от врача все же ожидается предупреждение родственников пациента о носительстве генетического заболевания или рисков здоровью. Также такое мягкое регулирование предписывает

действия во взаимоотношениях врач – пациент – родственник пациента, но никак не регулирует область научных исследований, и вопрос остается без ответа.

Таким образом, несмотря на то что законодательство и судебная практика в настоящее время пришли к относительной гармонии, этические подходы продолжают содержать в себе рекомендации по сообщению рисков здоровью родственникам.

Практическая реализация предоставления результатов генетического тестирования родственникам

Подходы, предлагаемые в законодательстве и актах мягкого права (которые играют серьезную роль в области правоотношений в медицине и здравоохранении) усложняют проблему не только тем, что противоречат друг другу, но и тем, что их трудно реализовать на практике.

В настоящем разделе приводятся различные аспекты практической реализации приведенных выше в статье положений, регулирующих отношения врача, пациента и его родственников при получении доступа к результатам генетического тестирования. По нашему мнению, рассмотрение вопроса о возможной практической реализации решений является важным аспектом, так как поведение всех субъектов правоотношений диктуется фактическим контекстом и реальностью.

Поскольку законодательство рассматриваемых стран единообразно при подходе к ограничениям конфиденциальности пациента и четко предусматривает возможность передавать данные родственникам

²⁰ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 № 142н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-генетик"» (Зарегистрирован 08.04.2019 № 54301). Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201904080024>

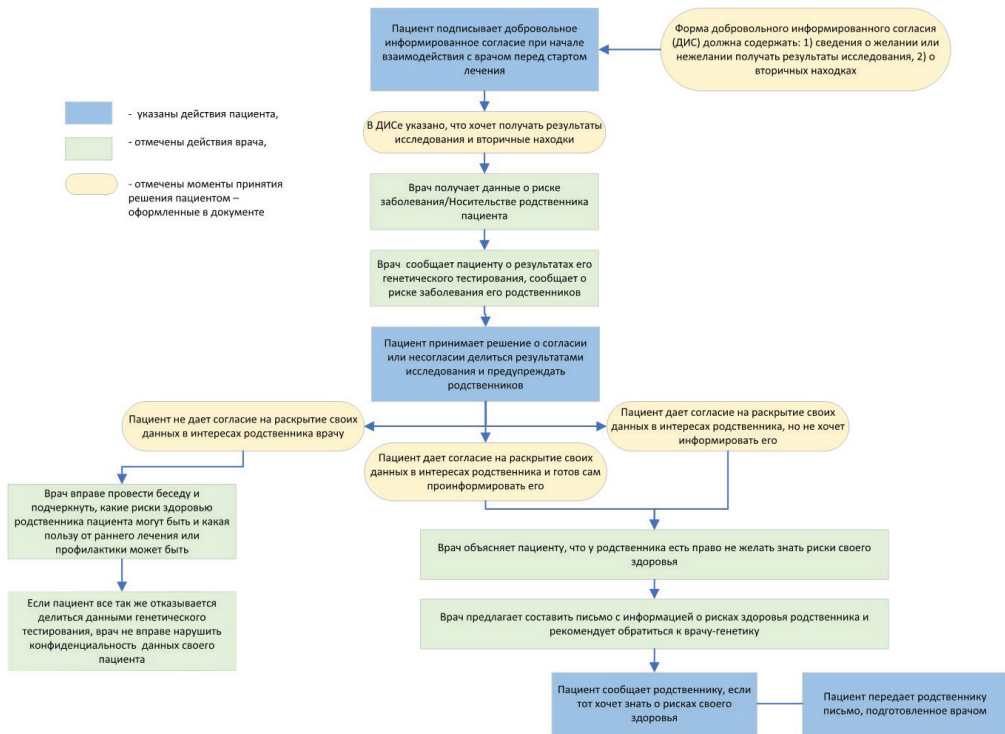


Рисунок. Организация взаимодействия врача и пациента при обсуждении вопроса о передаче данных генетического консультирования родственникам

пациента с согласия пациента, рассматривается в первую очередь такой сценарий, который также содержит в себе ряд сложностей, процедурных и документальных препятствий.

На рисунке приведена возможная схема взаимодействия врача и пациента для обеспечения передачи важных сведений о рисках здоровью родственникам пациента и роль врача при раскрытии таких данных. Приведенная схема взаимодействия может быть практически применима врачами в Российской Федерации. Предложенный подход учитывает относительно единые требования конфиденциальности

данных пациента, закрепленные в законодательстве рассматриваемых в настоящей статье стран, при этом уделяется особое внимание информированию пациента не только о характере медицинского вмешательства и состоянии здоровья самого пациента, но и информирование о рисках здоровья членов его семьи. По нашему мнению, роль врача при решении вопроса информирования родственника пациента на настоящий момент достаточно важна, и она заключается в информационной поддержке пациента о рисках здоровью его родных в случае непредоставления данных результатов обследования.

При ситуации, в которой пациент прямо запрещает врачу рассказывать о результатах его тестирования родственникам, законодательство учитывает его пожелание как преимущественное право, к тому же практическая реализация обхода его права и попытка врача связаться с его родственниками крайне затруднительна.

Во-первых, врач может не иметь контактов родственника пациента. В реалиях Российской Федерации это фактическое обстоятельство. В других странах, где уже на протяжении десятка лет проводятся реформы по цифровизации здравоохранения (в частности, проводятся популяционные генетические исследования – в Исландии, Дании), доступ медицинских работников к контактным данным третьих лиц может быть реализован легче, так как единые электронные системы хранят цифровые медицинские карточки всех граждан страны, включая их контактные данные. Так, в действительности российского здравоохранения идеи о том, что врач должен связаться с родственниками пациента, просто не реализуемы, так как нет инфраструктуры и потребуется затратить слишком много ресурсов (временных и кадровых), чтобы действительно связаться с ними.

Во-вторых, врач не имеет достаточных оснований для понимания, хочет ли сам родственник его пациента знать о рисках его здоровью или нет. Так как родственник не является пациентом, он считается «условно» здоровым человеком. Несмотря на приведенные выше исследования, которые показывают, что большее число опрошенных людей хотели бы узнать о ри-

сках своего здоровья, все же часть из них не хотела бы узнавать о своем заболевании, и такое право законодательно у них есть. Право не знать своего диагноза и своих рисков развития заболевания также предусмотрено в действующем законодательстве большинства стран (Davies, 2020), в том числе и в России: «Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена пациенту против его воли»²¹. Выразить свое желание об этом сами пациенты могут в процессе предоставления информированного согласия или при любом другом взаимодействии с лечащим врачом или исследователем. При этом врач при обнаружении высокого генетического риска родственников его пациента, намереваясь сообщить ему об этом, знает (и не имеет веских оснований для того, чтоб сделать вывод) о желании или нежелании родственника его пациента знать этот риск.

На рисунке приводится возможность подготовки информационного письма врачом в качестве помощи информирования родственников пациента о рисках здоровью. По нашему мнению, подробное обсуждение с пациентом рисков здоровью его родственников и возможность их минимизации ввиду ранней диагностики совместно с таким документом могли бы существенно улучшить ситуацию. Требование о конфиденциальности данных и возможности их раскрытия с согласия пациента в таком случае было бы соблюдено, при этом на практике врач смог бы реализовать рекомендации по предупреждению родственников пациента, оказав помощь своему пациенту в информировании его близких.

²¹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/34333>

Заключение

Законодательство рассматриваемых стран (США, ЕС, Великобритании и России) отражает единый подход по вопросу возможности передачи результатов генетического тестирования родственникам пациента. Законы передовых юрисдикций защищают в первую очередь права самого пациента и практически не отражают интересы родственников по получению доступа к генетическим данным. При этом все рассматриваемые законы предусматривают возможность ограничения конфиденциальности данных пациента в публичных интересах, но не относят к таковым интересы родственников пациента.

По нашему мнению, это объясняется тем, что несоблюдение конфиденциальности данных пациента может вызвать недоверие к врачу и всей системе здравоохранения и не только не принесет пользы семье пациента, но и может нанести вред отношениям пациента и врача (что потенциально скажется на его лечении), а также повлияет в негативном ключе на взаимоотношения в семье. Интересы родственников в отношении здоровья по-прежнему можно принимать во внимание, не ставя под угрозу доверие пациентов, путем рассмотрения альтернативных сценариев, таких как повышение информированности пациента о том, что результаты его тестирования могут принести пользу и его близким (van den Heuvel, Maeckelberghe, Ploem, & Christiaans, 2021). При всей важности соблюдения конфиденциальности нельзя преуменьшать потенциальную практическую выгоду для родственников в реальной жизни, а также для системы здравоохранения (при ранней диагностике риски заболевания могут быть снижены, соответственно,

затраты на дорогостоящее лечение серьезного заболевания могут быть уменьшены).

Важно понимать, что решение вопроса лежит в области нескольких дисциплин – права и этики. При этом в настоящее время правовые и этические акты закрепляют противоположные подходы, тем самым затрудняя принятие решения врачом.

По нашему мнению, принятие раскрытия генетических данных родственникам пациента и законодательное закрепление такого исключения преждевременно и не может быть реализовано единомоментно, так как конфиденциальность – основополагающий принцип здравоохранения. При этом мы видим некоторую тенденцию по переходу от «индивидуальной конфиденциальности» к конфиденциальности «семейной».

На наш взгляд, логично, что именно акты мягкого права подробнее предписывают действия врача по рекомендации своим пациентам передавать результаты генетического тестирования своим родственникам. Такой подход (существующий на деле в России) не противоречит законодательству, в отличие от подходов, предлагающих предпринимать более активные действия, изложенные в приведенных выше рекомендациях в Дании и в Великобритании (Dheensa, Fenwick, Shkedi-Rafid, Crawford, & Lucassen, 2016). При этом стоит отметить, что не все клинические рекомендации, принятые в России по ведению пациентов с генетическими заболеваниями, содержат положения о семейных рисках. Необходимо обратить внимание и на все генетически обусловленные нозологии, дополнить клинические рекомендации разделом о рисках родственников и необходимости рекомендовать им начать профилактическое тестирование (до проявления первых признаков).

Также необходимо уделить особое внимание информированному добровольному согласию, которое подписывает пациент при обращении в медицинскую организацию, в частности обратить внимание на желательность заполнения данных о родственниках, с которыми он готов поделиться своими медицинскими данными. В настоящее время утвержденная форма²² не содержит в себе раздела о лицах, которым пациент разрешает передавать свои данные.

Отдельно хотелось бы обратить внимание на возможность дополнения рекомендаций возможностью врача составлять

и передавать пациенту письма с описанием носительства генетических вариантов для дальнейшей передачи родственникам пациента. Составление такого документа позволит пациенту корректно передать информацию своим близким, при этом разработка стандартных форм информирования снизит трудозатраты врачей на их составление. Такие формы могут быть рассмотрены и согласованы локальными этическими комитетами при медицинских учреждениях для соответствия корректности формулировок с этической точки зрения (Beskow & O'Rourke, 2015).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Сахипгареева, А.Р. (2020). К вопросу об информировании родственников о результатах генетических тестов пациента. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (4), 177–182. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.177-182>
- Benkendorf, J.L., Reutenauer, J.E., Hughes, C.A., Eads, N., Willison, J., Powers, M., Lerman, C. (1997). Patients' attitudes about autonomy and confidentiality in genetic testing for breast-ovarian cancer susceptibility. *American Journal of Medical Genetics*, 73(3), 296–303. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1096-8628\(19971219\)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e](https://doi.org/10.1002/(sici)1096-8628(19971219)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e)
- Beskow, L.M., O'Rourke, P.P. (2015). Return of Genetic Research Results to Participants and Families: IRB Perspectives and Roles. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 43(3), 502–513. <https://doi.org/10.1111/jlme.12292>
- Breitkopf, C.R., Petersen, M.G., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Gordon, R.D., Lindor, N.M., Koenig, B.A. (2015). Preferences regarding return of genomic results to relatives of research participants, including after participant death: empirical results from a cancer biobank. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 43(3), 464–475. <https://doi.org/10.1111/jlme.12289>
- Breitkopf, C.R., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Lindor, N.M., Gordon, R.D., Koenig, B.A., Petersen, M.G. (2018) Attitudes toward return of genetic research results to relatives, including after death: comparison of cancer probands, blood relatives, and spouse/partners. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 13(3), 295–304. <https://doi.org/10.1177/1556264618769165>
- Costello, R.A. (2022) Genetic Data and the Right to Privacy: Towards a Relational Theory of Privacy? *Human Rights Law Review*, 22(1), 1–23. <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngab031>
- Davies, B. (2020). The right to know and the obligation to know. *Journal of Medical Ethics*, 46(5), 300–303. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-106009>

²² Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (Зарегистрирован 25.11.2021 № 65977). Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111250019>

- Dheensa, S., Fenwick, A., Shkedi-Rafid, S., Crawford, G., Lucassen, A. (2016). Health-care professionals' responsibility to patients' relatives in genetic medicine: a systematic review and synthesis of empirical research. *Genetics in Medicine*, 18(4), 290–301. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.72>
- Dove, E.S., Chico, V., Fay, M., Laurie, G., Lucassen, A.M., Postan, E. (2019). Familial genetic risks: how can we better navigate patient confidentiality and appropriate risk disclosure to relatives? *Journal of Medical Ethics*, 45(8), 504–507. <https://doi.org/10.1136/medethics-2018-105229>
- Fay, M. (2017) Cousins, Genetic Diagnosis and Liability of Clinicians: Smith & Another V University of Leicester NHS Trust. *Medical Law Review*, 25(4), 672–683. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwx032>
- Forrest, L.E., Delatycki, M.B., Skene L., Aitken M.A. (2007). Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, (15), 612–618. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201822>
- Foster, C., Gilbar, R. (2021). Is there a New Duty to Warn Family Members in English Medical Law? ABC V ST George's Healthcare NHS Trust and Others [2020] EWHC 455. *Medical Law Review*, 29(2), 359–372. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwab006>
- Fox, D., Spencer, E., Torkamani, A. (2018) Returning results to family members: professional duties in genomics research in the United States. *Journal of Legal Medicine*, 38(2), 201–219. <https://doi.org/10.1080/01947648.2017.1417934>
- Grill, K., Rosén, A. (2020). Healthcare professionals' responsibility for informing relatives at risk of hereditary disease. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), e12. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106236>
- Heaton, T. J., Chico, V. (2016). Attitudes towards the sharing of genetic information with at-risk relatives: results of a quantitative survey. *Human Genetics*, (135), 109–120. <https://doi.org/10.1007/s00439-015-1612-z>
- Knoppers, B.M. (2002). Genetic information and the family: are we our brother's keeper? *Trends in Biotechnology*, 20(2), 85–86. [https://doi.org/10.1016/s0167-7799\(01\)01879-0](https://doi.org/10.1016/s0167-7799(01)01879-0)
- Lytvynenko, A. (2020). A Right of Access to Medical Records: The Contemporary Case Law of the European Court of Human Rights and the Jurisprudence of Germany. *Athens Journal of Law*, 6(1), 103–122. <https://doi.org/10.30958/ajl.6-1-6>
- Molnár-Gábor, F., Korbelt, J.O. (2020) Genomic data sharing in Europe is stumbling-Could a code of conduct prevent its fall? *EMBO Molecular Medicine*, 12(3), e11421. <https://doi.org/10.15252/emmm.201911421>
- Parker, M., Lucassen, A.M. (2004) Genetic information: a joint account? *BMJ*, 329(7458), 165–167. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7458.165>
- Phillips, A., Borry, P., Van Hoyweghen, I., Vears, D.F. (2021). Disclosure of genetic information to family members: A systematic review of normative documents. *Genetics in Medicine*, 23(11), 2038–2046. <https://doi.org/10.1038/s41436-021-01248-0>
- Piococchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalzoni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, (9), 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- van den Heuvel, L.M., Maeckelberghe, E.L., Ploem, M.C., Christiaans, I. (2021). A genetic researcher's devil's dilemma: Warn relatives about their genetic risk or respect confidentiality agreements with research participants?. *BMC Medical Ethics*, (22), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00721-4>
- Wertz, D.C., Fletcher, G.F., Berg, K. (2003). *Review of ethical issues in medical genetics: report of consultants to WHO* (No. WHO/HGN/ETH/00.4). World Health Organization. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68512>

REFERENCES

- Benkendorf, J.L., Reutenauer, J.E., Hughes, C.A., Eads, N., Willison, J., Powers, M., Lerman, C. (1997). Patients' attitudes about autonomy and confidentiality in genetic testing for breast-ovarian cancer susceptibility. *American Journal of Medical Genetics*, 73(3), 296–303. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1096-8628\(19971219\)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e](https://doi.org/10.1002/(sici)1096-8628(19971219)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e)
- Beskow, L.M., O'Rourke, P.P. (2015). Return of Genetic Research Results to Participants and Families: IRB Perspectives and Roles. *The Journal of Law Medicine and Ethics*, 43(3), 502–513. <https://doi.org/10.1111/jlme.12292>
- Breitkopf, C.R., Petersen, M.G., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Gordon, R.D., Lindor, N.M., Koenig, B.A. (2015). Preferences regarding return of genomic results to relatives of research participants, including after participant death: empirical results from a cancer biobank. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(3), 464–475. <https://doi.org/10.1111/jlme.12289>
- Breitkopf, C.R., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Lindor, N.M., Gordon, R.D., Koenig, B.A., Petersen, M.G. (2018) Attitudes toward return of genetic research results to relatives, including after death: comparison of cancer probands, blood relatives, and spouse/partners. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 13(3), 295–304. <https://doi.org/10.1177/1556264618769165>
- Costello, R.A. (2022) Genetic Data and the Right to Privacy: Towards a Relational Theory of Privacy? *Human Rights Law Review*, 22(1), 1–23. <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngab031>
- Davies, B. (2020). The right not to know and the obligation to know. *Journal of Medical Ethics*, 46(5), 300–303. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-106009>
- Dheensa, S., Fenwick, A., Shkedi-Rafid, S., Crawford, G., Lucassen, A. (2016). Health-care professionals' responsibility to patients' relatives in genetic medicine: a systematic review and synthesis of empirical research. *Genetics in Medicine*, 18(4), 290–301. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.72>
- Dove, E.S., Chico, V., Fay, M., Laurie, G., Lucassen, A.M., Postan, E. (2019). Familial genetic risks: how can we better navigate patient confidentiality and appropriate risk disclosure to relatives? *Journal of Medical Ethics*, 45(8), 504–507. <https://doi.org/10.1136/medethics-2018-105229>
- Fay, M. (2017) Cousins, Genetic Diagnosis and Liability of Clinicians: Smith & Another V University of Leicester NHS Trust. *Medical Law Review*, 25(4), 672–683. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwx032>
- Forrest, L.E., Delatycki, M.B., Skene L., Aitken M.A. (2007). Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, (15), 612–618. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201822>
- Foster, C., Gilbar, R. (2021). Is there a New Duty to Warn Family Members in English Medical Law? ABC V ST George's Healthcare NHS Trust and Others [2020] EWHC 455. *Medical Law Review*, 29(2), 359–372. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwab006>
- Fox, D., Spencer, E., Torkamani, A. (2018) Returning results to family members: professional duties in genomics research in the United States. *Journal of Legal Medicine*, 38(2), 201–219. <https://doi.org/10.1080/01947648.2017.1417934>
- Grill, K., Rosén, A. (2020). Healthcare professionals' responsibility for informing relatives at risk of hereditary disease. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), e12. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106236>
- Heaton, T.J., & Chico, V. (2016). Attitudes towards the sharing of genetic information with at-risk relatives: results of a quantitative survey. *Human Genetics*, (135), 109–120. <https://doi.org/10.1007/s00439-015-1612-z>
- Knoppers, B.M. (2002). Genetic information and the family: are we our brother's keeper? *Trends in Biotechnology*, 20(2), 85–86. [https://doi.org/10.1016/s0167-7799\(01\)01879-0](https://doi.org/10.1016/s0167-7799(01)01879-0)
- Lytvynenko, A. (2020) A Right of Access to Medical Records: The Contemporary Case Law of the European Court of Human Rights and the Jurisprudence of Germany. *Athens Journal of Law*, 6(1), 103–122. <https://doi.org/10.30958/ajl.6-1-6>

- Molnár-Gábor, F., Korbel, J.O. (2020) Genomic data sharing in Europe is stumbling—Could a code of conduct prevent its fall? *EMBO Molecular Medicine*, 12(3), e11421. <https://doi.org/10.15252/emmm.201911421>
- Parker, M., Lucassen, A.M. (2004) Genetic information: a joint account? *BMJ*, 329(7458), 165–167. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7458.165>
- Phillips, A., Borry, P., Van Hoyweghen, I., Vears, D.F. (2021). Disclosure of genetic information to family members: A systematic review of normative documents. *Genetics in Medicine*, 23(11), 2038–2046. <https://doi.org/10.1038/s41436-021-01248-0>
- Piocchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalzoni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, (9), 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- Sakhipgareeva, A.R. (2020). On the issue of informing relatives about the results of genetic tests of a patient. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 177–182. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.177-182>
- van den Heuvel, L.M., Maeckelberghe, E.L., Ploem, M.C., Christiaans, I. (2021). A genetic researcher's devil's dilemma: Warn relatives about their genetic risk or respect confidentiality agreements with research participants?. *BMC Medical Ethics*, (22), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00721-4>
- Wertz, D.C., Fletcher, G.F., Berg, K. (2003). Review of ethical issues in medical genetics: report of consultants to WHO (No. WHO/HGN/ETH/00.4). *World Health Organization*. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68512>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Елизавета К. Московкина, руководитель группы правового обеспечения, ООО «Биотек кампус», Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Elizaveta K. Moskovkina, the Head of the Legal Support Group, LLC “Biotech campus”, Moscow, Russian Federation