

---

---

Р. Р. БЕЛЯЛЕТДИНОВ

## **БИОЭТИКА И БИОБАНКИ: КАК ВОЗНИКАЕТ ЭТИКА РИСКОВ\***

*Особенность института биобанков состоит в том, что он позволяет современными методами научного исследования умножать знание, необходимое для нужд публичного здравоохранения, используя биообразцы доноров, и вместе с тем служит коммерческим целям компаний, реализующих научные проекты и осуществляющих техническую поддержку высокотехнологической системы хранения донорских биоматериалов. Этика биобанков находится в стадии становления, она подвижна и нуждается в философских концептуально-аналитических подходах, способных учесть ценностные основания действий как доноров, так и ученых. Отдельные исследования, посвященные этике рисков биобанков, показывают, что их сложность проистекает из самой структуры биобанков, из моральных установок доноров, теории и практики понимания информированного согласия и консенсуса в биоэтике, который мог бы обосновать нормативность реализации принципа уважения автономии.*

*Задача настоящей статьи состоит в прояснении того, какие биоэтически значимые предпосылки лежат в основании социогуманитарных рисков биобанков и как они оказывают влияние на формирование этики биобанков.*

**Ключевые слова:** биобанки, биоэтика, риски, уважение персональной автономии, расширенное информированное согласие.

*The peculiarity of the biobank institution is that it allows using modern methods of scientific research to multiply the knowledge necessary for the needs of public health using biosamples of donors, and at the same time serves the commercial purposes of research companies that provide technical support for a high-tech system for storing donor biomaterials. The ethics of biobanks is in its infancy, is mobile and needs philosophical conceptual and analytical approaches that can take into account the value bases for the actions of both donors and scientists. Separate studies on the ethics of biobank risks show that their complexity stems from the very structure of biobanks, from the values of*

---

\* Исследование выполнено при поддержке Российского научного фонда (проект № 19-18-00422).

*donors, the theory and practice of understanding informed consent and consensus in bioethics, which could justify the normative implementation of the principle of respect for autonomy.*

*The purpose of this article is to clarify what bioethically significant prerequisites underlie the socio-humanitarian risks of biobanks and how they influence the formation of the ethics of biobanks.*

**Keywords:** *biobanks, bioethics, risks, respect for personal autonomy, broad informed consent.*

Биобанки являются быстро развивающейся сферой науки, где активно сталкиваются государственные, научные, медицинские, фармакологические и общественные интересы. При этом этика рисков биобанков находится на стадии становления и нормализации, она подвижна и нуждается в философской рефлексии и подборе верных концептуальных подходов, способных учесть интересы всех участников работы исследовательских биобанков. Отдельные исследования, посвященные этике рисков биобанков, показывают, что их сложность проистекает как из самой организации биобанков, так и из социально-культурных структур, рекрутирующих доноров биобанков, из теории и практики понимания информированного согласия и формирования консенсуса, который мог бы обеспечить нормативность реализации принципа уважения автономии. Кейсы, связанные с отдельными биобанками, позволяют сделать определенный вывод о том, что этика рисков нуждается в коммуникативном биоэтическом сопровождении, которое прежде всего должно быть нацелено на кристаллизацию ядра социогуманитарной проблематики, связанной с социогуманитарной рецепцией генетики и обращением с генетическими данными, с одной стороны, и ценностными философскими концепциями – с другой.

Особенность биобанков состоит в том, что они позволяют умножать знание, необходимое для нужд публичного здравоохранения, и тем самым способствуют благу общества, и вместе с тем служат коммерческим целям исследовательских компаний, осуществляющих техническую поддержку высокотехнологической системы хранения донорских биообразцов. Существуют значительные риски утечки данных из биобанков, использование информации заинтересованными лицами, участие в исследованиях заболеваний, которые потенциально могут стигматизировать участников исследований. Доноры биобанков могут быть восприимчивы к этическим рискам, оказывающим на них эмоциональное давление через ощу-

щение ответственности за применение результатов исследований с участием донорских биоматериалов. Задача настоящей статьи состоит в прояснении того, какие биоэтически значимые предпосылки лежат в основании социогуманитарных рисков биобанков и что оказывает влияние на формирование этики биобанков.

### **Биобанки как феномен науки**

Термин «биобанк» используется для специализированных депозитариев биоматериалов, созданных ради нужд медицины. Первые версии биобанков – собрания биоматериалов и организмов XVII–XVIII вв. – гербарии, ботанические сады, коллекции животных [Брызгалина и др. 2018: 12]. Однако современные биобанки не похожи на своих предшественников и представляют собой сложноуправляемые технические научные структуры, предназначенные для сбора и хранения биологических материалов и в конечном итоге для проведения биомедицинских исследований. Депозитарии образцов тканей содержат не только биоматериалы доноров, но прежде всего включены в научно-исследовательскую инфраструктуру, будучи частью современных проектов в области эпидемиологии, фармакологии, популяционной генетики.

Биобанки классифицируются по определенным направлениям. В популяционные биобанках биоматериалы распределяются по социометрическим критериям: возрастным, профессиональным, национальным. Клинические биобанки нацелены на отдельные заболевания (сердечно-сосудистые, онкологические и др.). Также есть специализированные биобанки редких заболеваний. Существуют государственные биобанки (HUNT, Норвегия), частные биобанки (deCode, Исландия), частно-государственные (Национальный биобанк Великобритании) [Там же: 25]. Все большее значение приобретают международные биобанки (EuroBio-Bank, GenomeEUtwin).

Биобанки необходимы как биоинформационные и исследовательские базы данных нового поколения, на основе которых можно проводить множественные генетические исследования.

Между тем даже терапевтическое применение генетики в отношении человека может столкнуться с недоверием не только из-за изменения медицинской практики понимания природы заболеваний, но и из-за попытки смены парадигмы терапии от лечения симптомов к лечению вероятных генетических дефектов. Социальное доверие к генетическим основам здоровья связано с различием общественного и частного блага, с одной стороны, и коммерче-

ской эксплуатацией биообразцов для получения неопределенного круга результатов – с другой. Среди результатов, полученных в ходе популяционных биомедицинских исследований, могут быть и такие, которые способны вызвать социальную дискредитацию доноров биобанков, создавая риски утечки данных, идентификации анонимизированных биообразцов, компрометации доноров биобанков в контексте проводимых исследований. Проблема социального доверия к биобанкам вытекает из того, что формально они являются научными институтами, но фактически представляют собой сеть исследовательских институтов, что потенциально дает доступ к биоматериалам широкому кругу исследователей.

Доноры биобанков, таким образом, не только должны легитимировать неопределенный круг исследований в рамках биобанков, но и соглашаются на расширение влияния генетических исследований на общество. Очевидно, учитывая множественность подобных исследований и их разнообразие, одни исследования могут вызывать доверие, в то время как другие – сомнение. Таким образом, доверие к науке и одобрение целей науки становятся одним из основных социогуманитарных рисков развития биобанков.

### **Интерпретация как методология**

Вовлеченность доноров биобанков в исследовательскую деятельность определяет их переходный статус между исследованием с участием человека и лабораторным исследованием, не связанным с прямым риском для здоровья. Это обстоятельство налагает на ученых определенную коммуникативную обязанность, которую они стараются формализовать через получение расширенного информированного согласия. И ученые, и испытуемые оказываются вовлечены в контекст неопределенности данного согласия на участие в исследовании – серую зону, которую каждый, и испытуемый, и исследователь, пытается определять для себя самостоятельно. Имея дело с биоматериалами доноров, а не с самими людьми, исследователи стараются действовать в рамках логики конфиденциальности [Ursin *et al.* 2020] (в терминах Н. Лумана понимаемой как перенос ответственности на исследователей), но могут оказаться и в логике доверия, когда ответственность за результаты исследования возлагается на донора биобанка как подписанта информированного согласия. Рациональность собранных согласий доноров превращается в обширную сеть отложенных рисков [Беялетдинов 2021], реализация которых связана с характером исследований,

в которых используются биообразцы доноров. Эти риски представляют собой выход результатов исследований в жизненный мир, если смотреть на него со стороны доноров биобанков. Стихийная коммуникативная практика жизненного мира опирается не только на «плоды науки и техники», но и на культурную традицию «во всей ее широте» [Хабермас 2008: 31–32].

Философское рефлексивное проникновение в современную культурную традицию по определению не трансцендентально и не может предложить общую теорию блага, поскольку философия не выступает более «учителем мысли», а скорее является посредником-интерпретатором, предпринимающим попытку построения нормальности на основе коммуникации. Это приводит к полиосмыслению блага, полученного в результате исследований. С точки зрения Ю. Хабермаса, «повседневная коммуникативная практика позволяет достичь взаимопонимания с учетом притязаний на значимость – и это единственная альтернатива более или менее насильственному воздействию людей друг на друга» [Там же: 33]. В практике развития биобанков уважение персональной автономии становится важным элементом технонаучного направления биомедицинских исследований, и в нем находится ядро теории этики биобанков как поиска консенсуса, который потом можно было бы транслировать в качестве работающей практики.

### **Структура рисков в исследовательских биобанках**

Риски участия в исследованиях биобанков идентифицируются донорами как опасения. Осознание этих угроз носит общий, неопределенный характер и связан с тем, что доноры колеблются между уверенностью в ученых и доверием к ним. Группа норвежских исследователей провела ретроспективный анализ интервью, сделанных в 2004 г. по заказу биобанка HUNT (Nord-Trøndelag Health Survey) [Ursin *et al.* 2020]. Задача исследования состояла в установлении причин, по которым согласия на предоставление биообразцов в биобанки могут быть отозваны отдельными донорами. Справедливости ради надо уточнить, что отзыв согласий происходит не слишком часто: в третьей когорте исследований (HUNT3, 2006–2008 гг.) произошло 42 отзыва согласий из 50 807 участников, в четвертой когорте (HUNT4) – 126 отзывов согласий из 55 500 доноров биобанков. Доноры, пожелавшие отозвать свои согласия на использование биологических материалов для проведения исследований, сформулировали в интервью причины, по которым они счи-

тают биобанки источником рисков. Среди таких рисков доноры указали нарративы, касающиеся коммерческой эксплуатации биоматериалов, биологическую персонализацию доноров биобанков третьей стороной в будущем, использование биообразцов неопределенным числом исследователей [Ursin *et al.* 2020].

Часть доноров фактически отказались принять форму расширенного информированного согласия на том основании, что круг исследований в биобанках не имеет определенной границы, а следовательно, и риски, связанные с этими исследованиями, неопределенны. Так, один из доноров, согласившихся принять участие в интервью, следующим образом сформулировал это опасение: «Я бы согласился принять участие во множестве исследований ради общего блага будущих поколений и ради моего собственного блага. Однако когда я понял, что исследователи толком сами не знают, в какого рода исследованиях они будут использовать мои биообразцы, я отозвал свое согласие» [*Ibid.*: 7].

Риски биобанков обладают достаточно широким и неопределенным содержанием, которое считается «снизу», со стороны доноров биобанков, как неосведомленность исследователей о том, какие именно исследования планируется проводить с донорскими биоматериалами.

Если посмотреть на структуру рисков «сверху», концептуально, то окажется, что она связана с особенностями работы самих биобанков: сюда можно отнести экономические, инфраструктурные риски, гарантии работниками биобанков, системные риски биобанков как сети научных центров, воспринимаемых в публичном пространстве как единое целое [Акуйз *et al.* 2021].

Риски для доноров также репрезентируются в нескольких категориях. Физические риски связаны с процедурой получения биообразцов и могут быть инвазивными и неинвазивными. Приватные риски связаны с возможностью персональной идентификации донора биобанка и членов его семьи даже после анонимизации его данных. Этот риск актуален после обмена биобанков биообразцами, что повышает возможность утечки данных в страховые компании, к потенциальным работодателям и другим вероятным акторам, которые могут быть заинтересованы в сборе конфиденциальной информации медицинского характера. Риск обнаружения нежелательной генетико-ориентированной информации связан с возможностью нахождения генетических мутаций, моногенетических заболеваний либо высокой предрасположенности донора и членов

его семьи к патологиям, которые в том числе способны социально скомпрометировать и привести к нежелательным медицинским вмешательствам [Акуйз *et al.* 2021].

Системные риски биобанков не локализованы в каком-то отдельном исследовании, как это свойственно конкретным биомедицинским проектам. Они реализуются в информационной сфере, где генетические данные получают широкое распространение и имеют характер публичной интерпретации. Эта интерпретация может быть не только медицинской и профессиональной, но также социальной и ценностной, то есть она шире узкого научного поля интерпретации информации. В силу масштабности исследований информационные риски биобанков носят характер отложенных, поскольку их реализация может возникнуть спустя время после того, как донор или группа доноров, принадлежащих к определенной социальной или этнической группе, предоставили свои биоматериалы в биобанк. Напряженность и актуальность отложенных рисков связана со стремительной гибридизацией социального и биологического знания в контексте как реализации концепции генетизации [Weiner *et al.* 2017], так и попыток описывать индивидуальный опыт как биологический, а также искать следы индивидуального опыта в биологической информации [Wiese *et al.* 2018].

#### **Гибридность восприятия социального и биологического содержания генома как факторов информированного согласия**

Особое значение для биобанков имеют исследования социальных групп, связанных с определенным заболеванием, национальностью, родом деятельности и вероятностью реализации социогуманитарных рисков. Связанность индивидуально-культурного и биологического, понятая как биологическая идентичность [Там же], – концепция, возникшая из попытки рассматривать индивидуальную, или коллективно-индивидуальную траекторию и те биологические связи, которые остаются в человеке и, возможно, направляют его социальную судьбу. Исследование и раскрытие этих данных возможно лишь в рамках определенного круга специализированных генетических исследований либо в рамках исследований в биобанках, и доноры биобанков восприимчивы к данным с их стороны информированным согласиям, а также к выходу за границы информированного согласия.

История исследования генетических образцов индейского племени хавасупай, в котором представлена проблема взаимосвязи

биологического и ценностного отношения доноров биобанков к исследованиям, которые должны регулироваться полученным биобанком информированным согласием. В 2003 г. стало известно, что образцы ДНК, предоставленные в 1989 г. членами племени хавасупаи для проведения генетического исследования диабета второго типа, были позднее востребованы в биомедицинских исследованиях без дополнительного согласия членов общины в Университете штата Аризона [Garrison 2013]. Биоматериалы индейцев были включены в исследования шизофрении, этнической миграции и популяционного инбридинга. Психические отклонения являются для индейцев хавасупаи сферой стигматизации, а факт использования их биообразцов для исследования генетических оснований психического отклонения вызвал у них крайнее возмущение. Несмотря на то, что форма информированного согласия, подписанного индейцами, включала в себя неопределенно широкую форму согласия на исследования «поведенческих/медицинских проблем», фактически согласие касалось лишь исследования диабета второго типа. Последнее у индейцев не дало результатов, однако биологические образцы ДНК были сохранены и использованы в других исследованиях, на которые не было получено специальное информированное согласие доноров.

Иск, поданный индейцами против университета штата Аризона, был удовлетворен в апреле 2010 г. с выплатой компенсации и возвращением образцов ДНК членам общины. Одним из последствий кейса стало то, что другие племена индейцев приняли решение отказаться от участия в генетических исследованиях.

Аргументация индейцев, чьи образцы были использованы в биомедицинских исследованиях, обосновывалась стремлением коренных жителей США добиться уважения своих прав и особым отношением к телесности (выразившимся в специальной процедуре возвращения образцов ДНК в племя).

Вместе с тем содержательно логика судебного иска повторяет опасения доноров биобанка HUNT, выразивших сомнение в достаточности расширенного информированного согласия как условия использования их биообразцов в биомедицинских исследованиях. С медицинской точки зрения исследования популяционного инбридинга – законная цель здравоохранения, между тем с точки зрения вероятного донора биобанка, проживающего в популяции, имеющий тесные родственные связи, подобные цели исследования могут выглядеть как социгуманитарная дискредитация не только

общины в целом, но и каждого отдельного члена общины с точки зрения их неполноценности в психическом и генетическом отношении. Кроме того, риски вероятной персонализации биообразцов даже после анонимизации данных, а также постоянные попытки получения доступа к данным биобанков со стороны злоумышленников [Akyüz *et al.* 2021] могут сделать полученные результаты общественным достоянием, усилив и без того уязвимое положение доноров.

Кейс генетического исследования биообразцов индейского племени показывает методологические ограничения биоэтики, предлагающей расширенные формы информированного согласия без учета разъяснения сложного значения таких терминов, как «поведенческие/медицинские проблемы», то есть проблемы здоровья, без раскрытия двойственности научных терминов, имеющих как объективно-научное, так и культурное содержание. Дело в том, что современная биомедицина руководствуется терминами, которые нередко имплицитно включают как субъективные характеристики знания, так и его дескриптивные, содержательные элементы, то есть наука пользуется одновременно, не различая, оценочными и дескриптивными концептами, которые также известны как *thick concepts*. К таким концептам, например, может быть отнесен термин «здоровье» [Alexandrova, Fabian 2022].

А. Александрова описывает различные варианты реализации *thick concepts* в науке: через формализацию научного языка и вытеснение субъективного содержания, как сохранение баланса этического и субъективного языка и придание ценностного нарратива силами исследователей, а также нахождение внешнего источника легитимизации этического значения в обществе [Там же].

Обсуждение природы информированного согласия для биобанков активно развивается как биоэтическая дискуссия, в том числе на основе анализа интервью, взятых у участников биобанков [Ursin *et al.* 2020]. Переход от конфиденциального к доверительному восприятию науки в новых форматах исследований с участием человека, который сегодня наблюдается в биобанках, позволяет более ясно и аналитически выявить социально ориентированную модель разделения ответственности за развитие науки между исследователями и донорами биобанков. Развитие специализированной аналитической терминологии во многом может помочь выстроить понятную логику этики биобанков как самостоятельного раздела биоэтики.

### **Заключение**

Социогуманитарные аспекты развития биобанков все отчетливее приобретают философскую специфику и особенно нуждаются в аналитических методологических инструментах, которые приходят в биобанки через биоэтику из философии. Этика биобанков опирается на такие концепты, как конфиденциальность и доверие, биологическая идентичность, сталкивается с культурными и социальными стигмами, реализующимися как риски в юридических кейсах, в отказах от расширенного информированного согласия со стороны доноров.

Биобанки также имеют свою обширную специфику рисков, связанную с инфраструктурой и с защитой информации и персональных данных. Этика рисков биобанков фокусируется на проблеме обоснования расширенного информированного согласия и его отличия от слепого согласия (в представлении доноров биобанков). В этом направлении все большее значение имеют коммуникативные философские модели, описывающие конфиденциальность и доверие, информационное и эмоциональное содержание таких понятий, как «благо», «здоровье», «болезнь». Для понимания ценностного аспекта развития биобанков особое значение приобретает анализ полевых интервью с донорами биобанков, концептуально-аналитическая локализация таких терминов, как «здоровье» и «благо», часто используемых в формах информированного согласия для определения горизонта проводимых исследований и их этической приемлемости с точки зрения сложности концепта уважения персональной автономии [Childress 1990].

### *Литература*

Белялетдинов Р. Р. Отложенные риски: как меняется идея информированного согласия под влиянием биобанков // Праксема. Проблемы визуальной семиотики. 2021. № 3. С. 39–54.

Брызгалина Е. В., Аласания К. Ю. Вархотов Т. А., Гавриленко С. М., Рыжов А. Л., Шкомова Е. М. Биобанкинг. Социально-гуманитарные аспекты. М. : Изд-во Московского ун-та, 2018.

Хабермас Ю. Моральное сознание и коммуникативное действие. СПб. : Наука, 2008. С. 7–34.

Akyüz K., Chassang G., Goisau M., Kozera Ł., Mezinska S., Tzortzatou O., Mayrhofer M. Th. Biobanking and Risk Assessment: A Comprehensive Typol-

ogy of Risks for an Adaptive Risk Governance // *Life Sciences, Society and Policy*. 2021. Vol. 17. No. 1. Pp. 1–28.

Alexandrova A., Fabian M. Democratising Measurement: Or Why Thick Concepts Call for Coproduction // *European Journal for Philosophy of Science*. 2022. Vol. 12. No. 1. Pp. 1–23.

Childress J. F. The Place of Autonomy in Bioethics // *The Hastings Center Report*. 1990. Vol. 20. No. 1. Pp. 12–17.

Garrison N. A. Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research // *Science, Technology, & Human Values*. 2013. Vol. 38. No. 2. Pp. 201–223.

Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A. “If You Give Them Your Little Finger, They’ll Tear off Your Entire Arm”: Losing Trust in Biobank Research // *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2020. Vol. 23. No. 4. Pp. 565–576.

Weiner K., Martin P., Richards M., Tutton R. Have We Seen the Geneticisation of Society? Expectations and Evidence // *Sociology of Health & Illness*. 2017. Vol. 39. No. 7. Pp. 989–1004.

Wiese D., Escobara J. R., Hsua Y., Kulathinalb R. J., Hayes-Conroya A. The Fluidity of Biosocial Identity and the Effects of Place, Space, and Time // *Social Science & Medicine*. 2018. Vol. 198. Pp. 46–52.