

Научная статья

УДК 347.1

DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-3-10-16

Эволюция моделей регулирования доступа к биоматериалам и их использования в биобанковской деятельности: от информированного согласия к динамическому согласию

Олег Анатольевич Еникеев

*Башкирская академия государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан,
Уфимский университет науки и технологий, Уфа, Россия, enikeevo2013@yandex.ru, ORCID 0000-0001-6862-7254*

Аннотация. В статье анализируется эволюция моделей регулирования доступа к биоматериалам и их использования в биобанковской деятельности — от классической парадигмы информированного согласия к концепции динамического согласия. На базе диалектического, системного и формально-юридического методов, а также сравнительно-правового и историко-правового анализа исследуются правовые, этические и технологические предпосылки трансформации института согласия донора. Выявлены ключевые ограничения традиционного информированного согласия в условиях развития геномики, омных технологий, Big Data и международной трансляционной науки: неспособность предвидеть будущие направления исследований, повышенные риски деанонимизации, трудности трансграничного обмена материалами и данными, а также отсутствие адекватных механизмов возврата случайных находок и регулирования коммерциализации. Описана концепция динамического согласия как интерактивной, гранулированной и обновляемой модели, реализуемой посредством защищённых цифровых платформ и обеспечивающей повышенную автономию донора, прозрачность и доверие к биобанкам. Обоснованы правовые и организационные условия внедрения динамического согласия в российскую правовую систему: корректировка ФЗ-323 и ФЗ-152, разработка подзаконных актов, стандартов информационной безопасности, регламентации правового статуса биоматериалов и механизмов справедливого распределения выгод. Делается вывод, что динамическое согласие представляет более адекватный ответ на современные вызовы биомедицинских исследований, однако его эффективная имплементация требует системной законодательной и технологической проработки, а также дальнейших эмпирических и междисциплинарных исследований.

Ключевые слова: динамическое согласие; информированное согласие; биобанки; доступ к биоматериалам; персональные медицинские данные; регулирование; биоэтика

Для цитирования: Еникеев О. А. Эволюция моделей регулирования доступа к биоматериалам и их использования в биобанковской деятельности: от информированного согласия к динамическому согласию // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2025. Т. 10, вып. 3. С. 10–16. DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-3-10-16.

Original article

Evolution of Models for Regulating Access to Biomaterials and Their Use in Biobanking Activities: from Informed Consent to Dynamic Consent

Oleg A. Yenikeev

*Bashkir Academy of Public Administration under the Head of the Republic of Bashkortostan, Ufa University of Science
and Technology, Ufa, Russia, enikeevo2013@yandex.ru, ORCID 0000-0001-6862-7254*

Abstract. The article analyzes the evolution of models for regulating access to biomaterials and their use in biobanking activities — from the classical paradigm of informed consent to the concept of dynamic consent. Based on dialectical, systematic and formal legal methods, as well as comparative legal and historical-legal analysis, the legal, ethical and technological prerequisites for the transformation of the institution of donor consent are investigated. The key limitations of traditional informed consent in the context of the development of genomics, cloud technologies, Big Data and international translational science have been

identified: the inability to anticipate future research directions, increased risks of deanonymization, difficulties in cross-border exchange of materials and data, as well as the lack of adequate mechanisms for returning accidental findings and regulating commercialization. The concept of dynamic consent is described as an interactive, granular and updatable model implemented through secure digital platforms and providing increased donor autonomy, transparency and trust in biobanks. The legal and organizational conditions for the introduction of dynamic consent into the Russian legal system are substantiated: the adjustment of FZ-323 and FZ-152, the development of by-laws, information security standards, regulation of the legal status of biomaterials and mechanisms for the fair distribution of benefits. It is concluded that dynamic consent represents a more adequate response to modern challenges of biomedical research, however, its effective implementation requires systematic legislative and technological study, as well as further empirical and interdisciplinary research.

Keywords: dynamic consent; informed consent; biobanks; access to biospecimens; medical data; regulation; bioethics

For citation: Yenykeyev OA. Evolution of Models for Regulating Access to Biomaterials and Their Use in Biobanking Activities: from Informed Consent to Dynamic Consent. *Bulletin of Chelyabinsk State University. Series: Law.* 2025;10(3):10-16. (In Russ.). DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-3-10-16.

Введение

Развитие биотехнологий и биомедицины в XXI в. открыло беспрецедентные возможности для диагностики, лечения [8] и профилактики заболеваний, а также для углубленного понимания биологических процессов, лежащих в основе жизни. Центральным элементом этого прогресса стали биобанки — хранилища биологического материала человека (биоматериалов) и связанных с ним данных, которые служат критически важной инфраструктурой для фундаментальных и трансляционных исследований. Однако грандиозный потенциал биобанков [9] сопряжён с комплексом этических, правовых и социальных вызовов, среди которых ключевую роль играет вопрос о регулировании доступа к биоматериалам и их использования. Традиционная модель получения информированного согласия [10] доноров, сформировавшаяся в середине XX в., оказывается под давлением новых реалий, диктуемых технологическим прогрессом и эволюцией научного ландшафта.

Актуальность исследования обусловлена несколькими взаимосвязанными факторами. Во-первых, экспоненциальный рост технологического прогресса в геномике, протеомике и биоинформатике позволяет извлекать из малых объёмов биоматериалов колоссальный объём чувствительной персональной информации, которая может быть использована для широкого круга исследований, зачастую непредсказуемых на момент первоначального забора образцов. Во-вторых, развитие концепции Big Data и методов их анализа открывает возможность объединения биоматериалов и клинических данных с другими источниками информации, создавая комплексные профили доноров. Это многократно усиливает исследовательскую ценность коллекций, но одновременно порождает новые риски для конфиденциальности и автономности личности. В-третьих, характер персональных медицинских данных, неразрывно связанных с биоматериалами, требует особого режима защиты [7]. Эти данные

относятся к одной из наиболее чувствительных категорий информации, раскрытие или неправомерное использование которой может иметь серьёзные последствия для донора, включая стигматизацию, дискриминацию или несанкционированное коммерческое использование. В-четвертых, стремление к трансляции исследований — быстрому переносу фундаментальных научных открытий в клиническую практику — подразумевает многократное, долгосрочное и часто международное использование биоматериалов, что делает статичное информированное согласие архаичным и негибким инструментом. Существующие правовые рамки, основанные на концепции однократного информированного согласия, сталкиваются с трудностями в обеспечении эффективной защиты прав доноров в условиях меняющихся исследовательских протоколов, появления новых технологий и стремления к широкому сотрудничеству. Это вызывает необходимость поиска новых, более гибких и адаптивных моделей регулирования [12], способных гармонизировать интересы науки и общества с фундаментальными правами человека.

Генезис и современная парадигма информированного согласия

Проведённый анализ генезиса концепции информированного согласия показал, что её формирование является прямым следствием реакции мирового сообщества на этические нарушения в биомедицинских исследованиях XX в., наиболее ярко проявившиеся в ходе нацистских экспериментов и последующего Нюрнбергского процесса. Нюрнбергский кодекс 1947 г. [13] стал первым международным документом, закрепившим принцип добровольного согласия испытуемого как абсолютно необходимый. Дальнейшее развитие эта идея получила в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. [4], которая детализировала требования к получению согласия, включая его письменную форму, предоставление полной информации о целях,

методах, ожидаемых выгодах и потенциальных рисках исследования.

В рамках современной парадигмы информированное согласие рассматривается не просто как формальный акт, а как фундаментальный правовой и этический принцип, базирующийся на идее автономии личности и её праве на самоопределение в отношении собственного тела и здоровья. Ключевыми элементами информированного согласия [5] являются:

1. Информированность (disclosure): предоставление донору исчерпывающей и понятной информации о всех существенных аспектах исследования (цели, процедуры, риски, выгоды, альтернативы, конфиденциальность, право на отказ).

2. Понимание (comprehension): уверенность исследователя в том, что донор адекватно воспринял и осознал предоставленную информацию.

3. Добровольность (voluntariness): свободное волеизъявление донора без какого-либо принуждения, обмана или чрезмерного влияния.

4. Компетентность (capacity): способность донора принимать осознанные решения.

В российском правовом поле принцип информированного добровольного согласия закреплён в ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹ (далее ФЗ-323), а также в других нормативных актах, регулирующих проведение биомедицинских исследований и использование персональных данных. Применительно к биобанковской деятельности, традиционная модель информированного согласия предполагает получение согласия на конкретные, чётко очерченные цели использования биоматериалов и связанных с ними данных. Это обеспечивает прозрачность и контроль со стороны донора, а также минимизирует риски несанкционированного использования.

Однако, при всей своей фундаментальности и значимости для защиты прав личности, исследование показало, что традиционная модель информированного согласия изначально не была разработана для решения специфических задач долгосрочного хранения и многократного использования биоматериалов в условиях стремительно развивающейся науки. Её статичный характер и ориентация на однократное волеизъявление донора формируют основу для дальнейших этических и правовых дилемм, которые будут рассмотрены далее.

Вызовы традиционной модели в условиях современных биомедицинских технологий и биобанковской деятельности

Системные вызовы, которые современная биобанковская деятельность и стремительное развитие био-

медицинских технологий ставят перед традиционной моделью «информированного согласия» проистекают из динамичной природы научных исследований и статической сущности существующего механизма согласия, что обусловлено следующими факторами:

1. Непредсказуемость будущих исследований. Главным вызовом является невозможность на момент получения первоначального согласия предвидеть все возможные будущие направления исследований, для которых могут быть использованы биоматериалы. Развитие технологий «омиксных» наук (геномика, протеомика, метаболомика) позволяет извлекать из одного образца множество различных данных, которые могут быть использованы в проектах, не существовавших на момент забора материала. Принцип исчерпывающей информированности становится практически невыполнимым, что приводит к необходимости получения «широкого согласия» (broad consent) [14], которое, однако, снижает уровень контроля донора и может восприниматься как недостаточно информированное.

2. Развитие Big Data и методы анализа данных. Способность объединять биоматериалы и связанные с ними клинические данные с информацией из других источников (социальные сети, носимые устройства, государственные реестры) многократно увеличивает исследовательскую ценность коллекций, но одновременно резко возрастает риск деанонимизации доноров, даже при использовании псевдонимизации [11]. Традиционное согласие плохо регулирует эти комплексные процессы связывания и анализа данных.

3. Трансляция исследований и международное сотрудничество. Современная биомедицинская наука характеризуется глобальным характером и необходимостью международного сотрудничества. Передача биоматериалов и данных между странами с различными правовыми системами и этическими нормами создаёт сложности в поддержании актуальности первоначального согласия и обеспечении единого стандарта защиты прав доноров. Многократное использование образцов в различных проектах требует постоянного подтверждения или модификации согласия, что является административно затратным и обременительным для исследователей и самих доноров.

4. Вопрос возврата случайных находок. По мере развития технологий, анализ биоматериалов может выявлять «случайные находки» (incidental findings) [1] — информацию, не относящуюся к первоначальной цели исследования, но имеющую потенциальное клиническое значение для донора или его родственников (например, предрасположенность к тяжёлым заболеваниям). Традиционное согласие часто не предусматривает чёткого механизма и обязательств по возврату такой информации, что порождает серьёзные этические и правовые дилеммы.

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 23.07.25) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. ст. 6724.

5. Коммерциализация биобанковской деятельности [6] (в РФ более 90 % биобанков принадлежат государству, и оно старается вывести их на самообеспечение). Рост интереса фармацевтических компаний и биотехнологических стартапов к биобанковским коллекциям ставит под вопрос распределение выгод от использования биоматериалов. Традиционное согласие редко содержит положения о праве донора на часть коммерческой выгоды или на контроль за коммерческим использованием своих образцов [3], что вызывает этические вопросы о справедливости и эксплуатации.

Таким образом, традиционная модель информированного согласия, несмотря на её неоспоримую ценность как гаранта автономности личности, оказывается негибкой и неадаптированной к вызовам динамично развивающейся биобанковской деятельности. Это обуславливает настоятельную потребность в разработке и внедрении новых, более гибких механизмов регулирования, способных гармонизировать интересы науки и общества с правами доноров.

Концепция динамического согласия, её практические модели и перспективы адаптации в российском правовом поле

Концепция «динамического согласия» [15] может быть потенциальным решением проблем, выявленных нами ранее. Было установлено, что динамическое согласие представляет собой инновационный подход к регулированию доступа к биоматериалам и их использования, который предполагает не однократный акт получения согласия, а непрерывный, интерактивный диалог между донором и биобанком/исследователем, обеспечивающий возможность постоянного управления и контроля донором над своими биоматериалами и связанными с ними данными.

Ключевые характеристики динамического согласия:

1. Гибкость и изменчивость. Донор может в любой момент отозвать, изменить или детализировать своё согласие на использование образцов для конкретных исследований или типов исследований.

2. Прозрачность. Обеспечивает донору доступ к информации о текущих и планируемых исследованиях, в которых могут быть задействованы его материалы.

3. Интерактивность. Предполагает наличие двустороннего канала связи, позволяющего донору задавать вопросы, получать обновления и участвовать в принятии решений.

4. Гранулированный контроль. Донор может давать согласие на различные уровни использования — от широкого до очень специфического, а также управлять согласием на возврат случайных находок.

Практические модели динамического согласия реализуются, как правило, через технологические

платформы — специализированные защищённые онлайн-порталы или мобильные приложения. Эти платформы позволяют донорам: 1) просматривать информацию о своих биоматериалах и данных; 2) получать уведомления о новых исследовательских проектах; 3) выбирать, в каких проектах они согласны участвовать; 4) устанавливать предпочтения относительно возврата случайных находок; 5) полностью или частично отзываться свое согласие. Примерами таких платформ являются различные электронные системы управления согласием, разработанные в Европе и США [16, 17, 18].

Преимущества динамического согласия заключаются в повышении уровня автономии донора, укреплении доверия к биобанковской деятельности, более этичном использовании биоматериалов и, как следствие, в потенциальном увеличении готовности граждан к участию в биомедицинских исследованиях. Для исследователей это открывает возможности более эффективного управления коллекциями и более гибкого реагирования на изменяющиеся научные потребности.

Перспективы адаптации в российском правовом поле

Внедрение концепции динамического согласия в России потребует существенной доработки действующего законодательства. На сегодняшний день российское право, регулирующее биомедицинские исследования (ФЗ-323, ФЗ-152 «О персональных данных»), не предусматривает такой гибкой и интерактивной модели. Актуальное законодательство оперирует категориями однократного, хотя и отзывного, согласия. Однако принципы гражданского права, такие как свобода договора, защита личных немущественных прав и принцип добросовестности, создают теоретическую основу для развития более сложного механизма волеизъявления.

Для успешной имплементации динамического согласия необходимо: 1) внести изменения в ФЗ-323 и ФЗ-152, четко закрепив возможность использования интерактивных форм согласия, механизмы его постоянного обновления и возможности детализированного контроля донором над использованием своих биоматериалов и данных; 2) разработать подзаконные акты и методические рекомендации, регламентирующие создание и функционирование технологических платформ для управления динамическим согласием, стандарты информационной безопасности и протоколы взаимодействия между биобанками, донорами и исследователями; 3) урегулировать вопросы правовой природы биоматериалов после их забора и включения в биобанк, а также объём прав донора на контроль за их дальнейшим использованием

¹ О персональных данных: федер. закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 24.06.2025) // Собрание законодательства РФ. 2006. № 31 (1 ч.). ст. 3451.

с позиций гражданского права (как объекта *sui generis*, как части личных неимущественных прав или в рамках договорных отношений); 4) учесть риски цифрового неравенства и обеспечить альтернативные механизмы для тех, кто не имеет доступа к цифровым технологиям (что акцентирует проблемы межведомственного взаимодействия государственных органов власти различного уровня и отраслей народного хозяйства [2]).

Адаптация концепции динамического согласия является стратегически важной задачей для развития биомедицинских исследований в России, позволяя гармонизировать потребности науки с фундаментальными правами человека и создавая этически и юридически устойчивую основу для биобанковской деятельности.

Выводы

Проведённое исследование позволило комплексно проанализировать эволюцию моделей регулирования доступа к биоматериалам и их использования в биобанковской деятельности, проследив переход от традиционного информированного согласия к формирующейся концепции динамического согласия. В результате анализа подтвердилась выдвинутая гипотеза о том, что модель «динамического согласия» представляет собой более адаптивный и этически обоснованный механизм регулирования доступа к биоматериалам и их использования, способный обеспечить баланс между защитой автономности донора и потребностями научных исследований, в отличие от информированного согласия.

Традиционная модель информированного согласия, будучи краеугольным камнем биоэтики и медицинского права, продемонстрировала свою

ограниченность в условиях динамичного развития биомедицинских технологий, Big Data и трансляционных исследований. Невозможность предвидеть все будущие направления использования биоматериалов, риски деанонимизации, сложности международного сотрудничества и вопросы распределения выгод от коммерциализации — всё это ставит под сомнение эффективность статичного «информированного согласия».

Концепция «динамического согласия», напротив, предлагает гибкий и интерактивный подход, обеспечивающий донору постоянный контроль над своими биоматериалами и данными. Внедрение динамического согласия через технологические платформы позволяет повысить прозрачность, укрепить доверие и создать более этичную основу для биобанковской деятельности.

Практические выводы исследования заключаются в следующем: 1. Для эффективного развития биобанковской деятельности в России необходимо совершенствование правового регулирования доступа к биоматериалам. 2. Реализация концепции «динамического согласия» в российском правовом поле требует внесения изменений в федеральные законы № 323-ФЗ и № 152-ФЗ, а также разработки подзаконных актов и методических рекомендаций, регламентирующих создание и функционирование технологических платформ. 3. Важно урегулировать вопросы правовой природы биоматериалов и объёма прав донора на контроль за их использованием с позиций гражданского права. 4. При внедрении динамического согласия необходимо учитывать риски цифрового неравенства и обеспечивать альтернативные механизмы для тех, кто не имеет доступа к цифровым технологиям.

Список источников

1. Баранова Е. Е., Федулова К. Д., Глотов А. С., Ижевская В. Л. Рекомендации по генетическому тестированию взрослых здоровых лиц, депонирующих свои образцы и информацию в биоресурсные коллекции и биобанки // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021. № 8. С. 135–148.
2. Брусницына С. В., Кузнецова О. В. Органы государственной власти, обеспечивающие охрану права на благоприятную окружающую среду // Вестник Уральского института экономики, управления и права. 2020. № 3 (52). С. 28–44.
3. Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект права // Правоведение. 2018. № 2 (337). С. 308–361.
4. Гаранина И. Г., Леухина Т. С. Международно-правовые и этические аспекты регулирования биомедицинских исследований. М. : Компания КноРус, 2018. 82 с.
5. Гребенщикова Е. Г., Чучалин А. Г. Уважая автономию пациента: добровольное информированное согласие в современной медицине // Медицинская этика. 2021. № 1. С. 12–16.
6. Камалов О. А. К вопросу о предпринимательской деятельности государственных и муниципальных образований // Вестник Челябинского государственного университета. 2002. № 2 (4). С. 87–94.
7. Мансуров Г. З. Право цифровой безопасности. М. : ООО «Директ-Медиа», 2022. 148 с.
8. Мелихов А. В., Мохов А. А. Деятельность по оказанию медицинских услуг — разновидность деятельности предпринимательской // Медицинское право. 2006. № 2. С. 27–34.
9. Останина Е. А. Биобанк как правовая категория // Юридический вестник Самарского университета. 2023. № 2. С. 65–70.
10. Останина Е. А. О природе и содержании информированного согласия на медицинскую помощь // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2022. № 1. С. 29–37.

11. Рожкова М. А., Глонина В. Н. Персональные и неперсональные данные в составе больших данных // Право цифровой экономики-2020 (16) : Ежегодник-антология / Рук. и науч. ред. М. А. Рожкова. М. : ООО «Издательство «СТАТУТ», 2020. С. 271–296.
12. Семьякин М. Н. Гражданско-правовой договор в сфере цифровой экономики // Российский юридический журнал. 2020. № 1. С. 107–116.
13. Синченко Г. Ч. Нюрнбергский кодекс 1947 года в калейдоскопе интерпретаций и противоречий // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2021. № 2 (54). С. 10–21.
14. Фетюков Ф. В. Юридическая конструкция широкого согласия при проведении геномных исследований и безопасность генетической информации в цифровой среде // Российский юридический журнал. 2022. № 4 (145). С. 40–54.
15. Хохлов А.Л. Этико-правовые аспекты развития биобанкинга // Социогуманитарные контуры геномной медицины : Коллективная монография. М. : ИНИОН РАН, 2021. С. 164–185.
16. Chapman N., McWhirter R., Armstrong M. K., Fonseca R., Campbell J. A., Nelson M., Schultz M. G., Sharman J. E. Self-directed multimedia process for delivering participant informed consent // *BMJ Open*. 2020 Jul 26;10(7):e036977.
17. Doerr M., Maguire Truong A., Bot B. M., Wilbanks J., Suver C., Mangravite L. M. Formative Evaluation of Participant Experience With Mobile eConsent in the App-Mediated Parkinson mPower Study: A Mixed Methods Study // *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5(2):e14.
18. Doerr M., Suver C., Wilbanks J. Developing a Transparent, Participant-Navigated Electronic Informed Consent for Mobile-Mediated Research (April 22, 2016). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2769129>.

References

1. Baranova EE, Fedulova KD, Glotov AS, Izhevskaya VL. Recommendations for genetic testing of adult healthy individuals depositing their samples and information in bioresource collections and biobanks. *Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika = Cardiovascular therapy and prevention*. 2021;(8):135-148. (In Russ.).
2. Brusnitsyna SV, Kuznetsova OV. State authorities ensuring the protection of the right to a favorable environment. *Vestnik Ural'skogo instituta èkonomiki, upravleniya i prava = Bulletin of the Ural Institute of Economics, Management and Law*. 2020;(3(52):28-44. (In Russ.).
3. Vasiliev GS. Human biomaterial as an object of law. *Pravovedenie = Law studies*. 2018;(2(337):308-361. (In Russ.).
4. Garanina IG, Leukhina TS. Mezhdunarodno-pravovy'e i èticheskie aspekty' regulirovaniya biomeditsinskix issledovanij = International legal and ethical aspects of regulation of biomedical research. Moscow : KnoRus Company; 2018. 82 p. (In Russ.).
5. Grebenshchikova EG, Chuchalin AG. Respecting patient autonomy: voluntary informed consent in modern medicine. *Medicinskaya ètika = Medical Ethics*. 2021;(1):12-16. (In Russ.).
6. Kamalov OA. On the issue of entrepreneurial activity of state and municipal entities. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta = Bulletin of the Chelyabinsk State University*. 2002;(2(4):87-94. (In Russ.).
7. Mansurov GZ. Pravo cifrovoj bezopasnosti = The law of digital security. Moscow : Direct-Media LLC; 2022. 148 p. (In Russ.).
8. Melikhov AV, Mokhov AA. Medical services activities — a type of entrepreneurial activity. *Medicinskoe pravo = Medical law*. 2006;(2):27-34. (In Russ.).
9. Ostanina EA. Biobank as a legal category. *Yuridicheskij vestnik Samarskogo universiteta = Law Bulletin of Samara University*. 2023;(2):65-70. (In Russ.).
10. Ostanina EA. On the nature and content of informed consent for medical care. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Pravo = Bulletin of the Chelyabinsk State University. Series: Law*. 2022;(1):29-37. (In Russ.).
11. Rozhkova MA, Glonina VN. Personal and non-personal data as part of big data. Pravo cifrovoj èkonomiki-2020 (16) : Ezhegodnik-antologiya = Law of the digital economy – 2020 (16) : Yearbook-anthology. Hand. and scientific ed. by M.A. Rozhkov. Moscow : ООО “Publishing House “STATUTE”; 2020. Pp. 271-296. (In Russ.).
12. Semyakin MN. Civil law contract in the field of digital economy. *Rossijskij yuridicheskij zhurnal = Russian Law Journal*. 2020;(1):107-116. (In Russ.).
13. Sinchenko GCh. The Nuremberg Code of 1947 in a kaleidoscope of interpretations and contradictions. *Yuridicheskaya nauka i praktika: Vestnik Nizhegorodskoj akademii MVD Rossii = Legal science and Practice: Bulletin of the Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia*. 2021;(2(54):10-21. (In Russ.).
14. Fetyukov FV. The legal construction of broad agreement in conducting genomic research and the safety of genetic information in a digital environment. *Rossijskij yuridicheskij zhurnal = Russian Law Journal*. 2022;(4(145): 40-54. (In Russ.).

15. Khokhlov AL. Ethical and legal aspects of biobanking development. In the collective monograph: Sociogumani-tarny'e kontury' genomnoj mediciny' = Socio-humanitarian contours of genomic medicine. Moscow : INION RAS; 2021. Pp. 164–185. (In Russ.).
16. Chapman N, McWhirter R, Armstrong MK, Fonseca R, Campbell JA, Nelson M, Schultz MG, Sharman JE. Self-directed multimedia process for delivering participant informed consent. *BMJ Open*. 2020 Jul 26;10(7):e036977.
17. Doerr M, Maguire Truong A, Bot BM, Wilbanks J, Suver C, Mangravite LM. Formative Evaluation of Participant Experience With Mobile eConsent in the App-Mediated Parkinson mPower Study: A Mixed Methods Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5(2):e14.
18. Doerr M, Suver C, Wilbanks J. Developing a Transparent, Participant-Navigated Electronic Informed Consent for Mobile-Mediated Research (April 22, 2016). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2769129>.

Информация об авторе

О. А. Еникеев — кандидат юридических наук, кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса Башкирской академии государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан, доцент кафедры финансового и административного права Уфимского университета науки и технологий.

Information about the author

O. A. Yenikeyev — Candidate of Law, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Civil Law and Procedure of the Department of Civil Law and Procedure of the Bashkir Academy of Public Administration under the Head of the Republic of Bashkortostan, Associate Professor of the Department of Financial and Administrative Law Ufa University of Science and Technology.

Статья поступила в редакцию 16.10.2025; одобрена после рецензирования 27.10.2025; принята к публикации 27.10.2025.

The article was submitted 16.10.2025; approved after reviewing 27.10.2025; accepted for publication 27.10.2025.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.