

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт философии Российской академии наук

Шевченко Сергей Юрьевич

НАУЧНЫЙ ДОКЛАД
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ НАУЧНО-КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ

**«ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ В МЕДИЦИНЕ:
ФИЛОСОФСКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ»**

по направлению 47.06.01 Философия, этика и религиоведение,
направленности (профилю) 09.00.08 Философия науки и техники

Научный руководитель
доктор философских наук, главный научный сотрудник Института философии РАН
Тищенко Павел Дмитриевич

Рецензенты:
д.ф.н., проф., гл.н.с. Института философии РАН, **В.И. Аршинов**
д.ф.н., проф., зав. кафедрой биоэтики РНИМУ им. Пирогова, **И.В. Силуянова**

Дата защиты:

« ___ » _____ 20__ г.

Оценка: _____

Протокол ГЭК № ___ от _____ 20__ г.

Москва, 2017

Содержание

Введение	3
Глава 1. Методологические основы персонализации, предикции и превенции в биомедицине	13
Глава 2. Персонализированная медицина в социальном контексте	17
Заключение	22
Список использованных источников	26

Введение

Актуальность темы исследования. Со времен Гиппократов врачи декларировали приверженность принципу «Лечить больного, а не болезнь», что, казалось бы, наиболее полно выражает ориентацию медицинского вмешательства на координатную сетку персонального. Однако сегодня лишь особые высокотехнологичные клинические практики маркируются в биомедицинском дискурсе как персонализированные. Главным их отличием выступает не сама по себе ориентация на личностные особенности и потребности пациента, но принадлежность к особому направлению развития медицины, претендующего на роль новой научной биомедицинской парадигмы. Отдельный термин «персонализированная медицина», обозначающий это направление, вошел в широкое употребление 10-15 лет назад. Заданная этим термином повестка была сформирована на базе последних достижений молекулярно-биологических и информационных технологий и предполагает масштабные новшества в инструментарии, подходах и ценностях биомедицины. Проект этих изменений в целом вписывается в текущий вектор технологического преобразования как условий жизни человека, так и самой его жизни.

Ключевыми особенностями современного этапа развития науки и техники служат с одной стороны, рутинный характер инновационного процесса, а с другой, человекоориентированный характер значительной части инновационных технологий. Это означает и то, что новые технологии появляются в связи с нуждами и потребностями людей, так и то, что они направлены на преобразование не только окружающего мира, но и самого человека. Ярким примером инноваций такого рода служат биомедицинские технологии. В этой связи выглядит не случайным пристальное внимание к ним со стороны представителей философии науки, социальных исследований науки и технологии (STS), антропологии науки и техники. Наиболее радикальную программу инноваций в современной биомедицине

предполагает проект персонализированной медицины. Начиная с момента формулировки идеи перехода от традиционной, знакомой нам биомедицины к медицине, основанной на персонализированном, предиктивно-превентивном и партиципационном (4П) подходах в начале XXI столетия, этот проект стал предметом гуманитарного анализа¹.

Причиной такого интереса служит не только тот факт, что персонализированная медицина предлагает новый формат биомедицинских технологий – другой важной составляющей этого проекта служит разработка новой методологии, формулировка новых идеалов и норм биомедицины как науки и как клинической практики. Развитие персонализированной медицины, по мнению ряда её пропонентов, предполагает парадигмальные сдвиги практически во всех областях здравоохранения. Причем движущей силой этих изменений выступают био- и информационные технологии, разработанные за пределами медицинских институций. Такое внешнее давление на устоявшиеся клинические практики провоцирует дискуссии о ценностях, методах и подходах биомедицины. Такого рода коллизии не могут быть разрешены вне контекста философии науки и техники, и без обращения к проблемам ценностей науки и социальной природы знания.

Кроме того сами практики 4П-медицины служат источником вопросов о границах применения человекоориентированных технологий, о будущем образе биомедицины, об этических регулятивах естественнонаучного изучения человеческого организма. Персонализированная медицина создает новую конфигурацию здравоохранения, в которой обнаруживается ряд проблем и конфликтов, требующих философской экспликации и анализа.

¹ Подробно нюансы значений терминов «4П-медицина» и «персонализированная медицина» рассмотрены в первом параграфе первой главы. Во введении термины употребляются как синонимичные.

Так, особенно высокую практическую значимость приобрели вопросы участия пациентов в принятии решений, касающихся собственного здоровья. Большой общественный резонанс во многих странах имели решения регуляторов системы здравоохранения об ограничении свободного доступа неспециалистов к услугам по расшифровке собственного генома без консультации врача. Широко обсуждается проблема справедливости в контексте разработки «персонализированных» лекарств, подходящих для применения только у узкой группы больных с определенным диагнозом. Звучит также критика в адрес проponentов 4П-медицины, обещавших на основании успехов молекулярной биологии в короткие сроки найти возможность создавать лекарство персонально для каждого пациента. Тема персонализации биомедицинских практик также служит важным звеном технологических образов будущего, предполагающих конвергенцию технологий.

В связи с многоаспектностью социогуманитарных проблем развития персонализированной медицины её философско-методологическое исследование призвано не только рассмотреть науку в широком социальном контексте, но и проанализировать взаимосвязи фактуального, методологического и аксиологического измерений её развития. Тем самым могут быть раскрыты особенности реализации больших, претендующих на парадигмальную роль, проектов постнеклассической науки, так как изменения в современной биомедицине могут быть поняты и как манифестация более глобальных перемен, значимых для науки в целом.

Степень научной разработанности темы

Философский анализ тенденций в современной медицине является предметом широкого обсуждения в публикациях по вопросам философии науки, социальных исследований науки и технологии и биоэтики. В отечественной литературе основы философско-методологического изучения

биологических наук и технологий заложены академиком И.Т. Фроловым, Р.С. Карпинской, И.К. Лисеевым. Значимые для отечественной философии науки направления рассмотрения эпистемологических и методологических проблем медицины заданы в трудах И.В. Давыдовского, Ф.Т. Михайлова, Г.И. Царегородцева.

В контексте затрагиваемой исследованием проблематики особое значение имели работы ряда отечественных авторов: В.Г. Горохова, И.Т. Касавина, Л.П. Киященко, И.К. Лисеева, А.П. Огурцова, В.М. Розина, Н.Н. Седовой, В.С. Степина, П.Д. Тищенко, Б.Г. Юдина. Система идеалов и норм науки рассматривается в рамках исторической реконструкции развития науки, предложенной В.С. Степиным. В этом контексте современная биомедицина в свете аксиологических установок её развития может быть описана как феномен постнеклассической науки. Её «человекоориентированный» характер акцентируется в рамках концепции технонауки, разрабатываемой Ж. Оттуа, М. Каллоном, Х. Новотны и др. Ряд ключевых особенностей технонаучной деятельности как функционирования контура, состоящего из лаборатории, общества, СМИ и бизнеса, описан в работах Б.Г. Юдина по этическим проблемам биомедицинских технологий. Чрезвычайно важный для проекта персонализированной медицины социальный и политический контекст философии науки теоретически проработан в трудах Б. Латура, И.Т. Касавина, С. Фуллера. Проблематика, непосредственно связанная с соотношением знания и власти в рамках клинических практик, эксплицирована в работах М. Фуко. Современная конфигурация этих проблем и философские основания биоэтического подхода к их решению изложены в исследованиях Е.Г. Гребенщиковой, А.Я. Иванюшкина, Л.П. Киященко, О.В. Поповой, П.Д. Тищенко. Вопросы соотношения методологических и аксиологических исследований в философии науки обсуждены в работах Л. Лаудана, Т. Куна, Э. Агацци, в

отечественной литературе – Г.Б. Гутнера, Е.А. Мамчур, А.П. Огурцова, В.М. Розина, В.С. Степина.

Социальный и антропологический планы реализации проекта персонализированной медицины рассмотрены в публикациях зарубежных социологов и философов науки, представителей социальных исследований науки и технологии (STS) – М. Борупа, К. Валдби, Р. Таттона, Ш. Ясанофф, К. Берча и Д. Тайфилда. Исследование медицинских и биологических технологий в рамках программы STS проанализировано под различными углами в работах В.С. Вахштайна, И.А. Герасимовой, И.Т. Касавина, П.С. Куслия.

Социогуманитарные проблемы развития персонализированной медицины стали предметом обсуждения в международной методологической, биоэтической и биомедицинской литературе (М. Боэнник, В. Стемпси, К.С. Раджан, А. Форсс и др.).

Специальные экспертные доклады по проблемам развития персонализированной медицины были сделаны Британским королевским обществом (2005), Европейским научным фондом (2012), экспертной группой Университета Дж. Хопкинса, Европейским научным фондом (2012), Президентским консультационным советом по проблемам науки и техники (США, 2008), Британским биоэтическим советом Наффилда (2003, 2010).

Философско-антропологическая проблематика проекта персонализированной медицины проработана междисциплинарной исследовательской группой, в состав которой входят Р.Р. Белялетдинов, В.Л. Ижевская, В.Л. Лехциер, Д.В. Михель, О.В. Попова, Т.А. Сидорова, П.Д. Тищенко, Б.Г. Юдин.

Цель и задачи исследования. Цель диссертационного исследования состоит в философско-методологическом анализе персонализированной

медицины как масштабного технаучного проекта, и в конкретизации философских оснований гуманитарной экспертизы таких проектов.

Для достижения поставленной цели предполагается решение следующих задач:

- выявить способы концептуализации персонализированной медицины в рамках социальных и гуманитарных исследований науки и технологии;
- проанализировать способы понимания субъекта биомедицинского вмешательства в контексте практик персонализированной медицины;
- проследить генезис подходов персонализированной медицины к поиску биомедицинской индивидуальности;
- обозначить роль социальных ожиданий в процессах реализации технаучных проектов;
- эксплицировать отличительные черты человекоориентированных технологий в контексте процессов НБИКС-конвергенции;
- обосновать специфический характер коммуникативной нормативности, возникающей в рамках взаимодействия между индивидуальными и групповыми субъектами реализации технаучного проекта, обозначить центральные особенности такой нормативности;
- сформулировать и обосновать главные задачи социогуманитарного сопровождения проекта персонализированной медицины.

Объектом исследования является персонализированная медицина как развивающийся проект технауки, имеющий большое социогуманитарное значение.

Предметом исследования служат методологические и ценностные ориентиры, а также социальные условия развития персонализированной медицины.

Методологическая и теоретическая основы исследования

Теоретической основой исследования служит концепция технонауки как теснейшего симбиоза науки и технологии, включающего в свое аксиологическое поле интересы широкой общественности. Развиваемое Б.Г. Юдиным понимание социального измерения этого феномена предполагает функционирование положительных обратных связей между элементами контура технонауки: лабораторией, бизнесом, обществом и СМИ. В рамках функционирования контура технонауки происходит производство, распространение и использование технологий, не только удовлетворяющих потребности человека, но и делающих его своим производением².

В настоящем исследовании технонаука понимается в рамках введенного В.С. Стёпиным различения типов научной рациональности как феномен постнеклассической науки, с акцентуацией на её «человекоразмерность» - включенность человека и его деятельности в процесс познания. Наука рассматривается в двух аспектах её функционирования: как познавательная деятельность и как социальный институт. В соответствии с чем анализируются два блока её ценностей, выделенных Н.В. Мотрошиловой: «а) собственно познавательные установки, которые регулируют процесс воспроизведения объекта в различных формах научного знания; б) социальные нормативы, которые фиксируют роль науки и ее ценность для общественной жизни на определенном этапе исторического развития, управляют процессом коммуникации исследователей, отношениями научных сообществ между собой и с обществом в целом»³. Взаимосвязь двух названных выше аспектов формирования проекта персонализированной медицины рассматривается с

² Юдин Б.Г. Об этосе технонауки // Философские науки. 2010. № 12. С. 58-66.

³ Мотрошилова Н.В. Нормы науки и ориентации ученого // Идеалы и нормы научного исследования. Минск, 1981. С. 91.

позиций социальной философии науки, особую теоретическую значимость в контексте исследования имеют работы И.Т. Касавина, С. Фуллера, Ш. Ясановф.

Анализ специфики биомедицины как совокупности научных исследований и клинических практик затрагивает многие теоретические инструменты, предложенные М. Фуко и переосмысленные П.Д. Тищенко в рамках проблемноцентричного подхода к рассмотрению современных биомедицинских технологий.

Научная новизна исследования заключается в последовательном философско-методологическом анализе развивающегося масштабного проекта технонауки, изучении эволюции его целевых и ценностных установок и экспликации философских оснований гуманитарной экспертизы такого рода проектов. В качестве примера такого проекта выступает персонализированная медицина как феномен, в рамках исследования которого могут быть наиболее четко обозначены проблемы трансфера знаний и практик в контурах лаборатория-клиника и лаборатория-общество-бизнес-медиа, прослежены важные черты «венчурной науки», раскрыты особенности «человекоориентированных» технологий и вместе с тем особую остроту обретает вопрос о роли целей и ценностей в постнеклассической науке. Так, в работе обозначены различия в понимании субъекта биомедицинского воздействия в рамках конкретных биомедицинских практик. Показано, что это различие имеет прежде всего эпистемологические основания, связанные со спецификой понимания характера биомедицинского знания в рамках данной практики.

В плоскости методологии гуманитарной экспертизы развиты и эксплицированы основные положения концепции технонауки Б.Г. Юдина. Существенным дополнением к существующим вариантам философского рассмотрения технонаучных проектов в контексте задач по их социогуманитарному сопровождению служит раскрытие особенностей и

способов формирования технонаучной нормативности, выявление процессов дивергенции и контекстуализации целевых ориентаций технонаучного проекта. В исследовании продемонстрировано, что общая ценностная установка проекта, погруженная в контекст различных практик, может служить основанием для формулировки противоположных целей технонаучного развития.

Особое внимание уделено методологическому анализу взаимоотношения профессиональных сообществ и широкой общественности в контексте формирования и формулировки ожиданий от развития технонауки, и ожидаемых форм персонализации и индивидуализации. В рамках исследования таких взаимодействий в контекст философии науки привносится понятие социальных ожиданий от развития технологий, разработанное в рамках STS. Также показана роль таких ожиданий в координации активности коллективных и индивидуальных агентов технонауки.

Эпистемологические и философско-антропологические основания развития человекоориентированных технологий рассматриваются в их взаимосвязи как одни из центральных элементов гуманитарной экспертизы. Благодаря этой взаимосвязи гуманитарные риски технонаучного проекта могут быть очерчены ещё на ранних этапах его развития, когда философские основания его реализации ещё не артикулированы в полной мере.

Теоретическая и практическая значимость работы определяется её направленностью на анализ философско-методологических оснований развития новой сферы биомедицинских наук и технологий – персонализированной медицины. В работе раскрыт и обобщен ряд актуально обсуждаемых в научном сообществе теоретико-познавательных проблем, описан генезис подходов к их решению. В контексте современной технонауки рассмотрены классические философские проблемы:

взаимодействия генерализующего и идиографического знания, соотношения методологии и этической нормативности, связанности знания и власти.

Результаты проведенного в широком социальном контексте исследования особенностей новых областей постнеклассической науки могут быть использованы в рамках социогуманитарного сопровождения инновационных проектов. Кроме того, показана значимость методологического анализа технонауки в рамках задач биоэтической и гуманитарной экспертизы. Результаты диссертационной работы могут быть использованы в практике обучения философов, специалистов в области здравоохранения, социологов и антропологов науки.

Глава 1. Методологические основы персонализации, предикции и превенции в биомедицине

Первая глава посвящена философско-методологическому анализу функционирования «внутреннего технонаучного контура» (Б.Г. Юдин) персонализированной медицины, относящегося к тому, что происходит непосредственно в лабораториях и клиниках. В главе дается определение персонализированной медицине как совокупности биомедицинских практик и как технонаучного проекта, раскрывается специфика её методологических задач и анализируются подходы к их решению.

В первом параграфе первой главы «Персонализированная медицина: проблемы определения» анализируются основные подходы к определению феномена персонализированной медицины, рассматривается его место в контексте истории развития биомедицины. Обсуждается связанное с тенденцией персонализации терминологическое поле: индивидуализированная; прецизионная; персонализированная, предиктивно-превентивная и партиципационная (4П) медицина. Автором сделан вывод об отношении всей совокупности обозначений к единому технонаучному феномену. Наиболее явная акцентуация в публичном и научном дискурсе на «персонализированном» характере развиваемых медицинских практик обусловлена необходимостью агрегировать социальную, политическую и финансовую поддержку в рамках реализации проекта.

Также в параграфе дан обзор имеющихся социогуманитарных, эпистемологических и методологических исследований феномена персонализированной медицины. Рассматриваются различные подходы к пониманию условий её формирования как особой сферы технонауки: с точки зрения социологии науки оно может быть понято как увеличение практического значения молекулярно-биологических лабораторий; с медико-

антропологической – как результат антипатерналистских тенденций в развитии медицины; с методологической – как современное проявление тенденции к повышению эффективности лечебных и диагностических процедур, в основу которых положено изучение молекулярно-биологических причин развития патологии.

Автором выявляется двоякое понимание персонализированной медицины, с одной стороны, как вписанных в методологические рамки современной доказательной медицины группы практик и, с другой стороны, как нового подхода к методологии биомедицины, претендующего на парадигмальную роль. Подчеркивается инновационно-ориентированный характер проектов персонализированной медицины, предполагающий активную «трансляцию» молекулярно-биологических достижений в систему здравоохранения.

Второй параграф первой главы «ОМИКс - молекулярно-биологический инструментарий персонализированной медицины» посвящен рассмотрению конкретно-научной методологической базы медицинской персонализации.

Важным отличительным признаком практик персонализированной медицины служит использование методов различных отраслей естествознания, связанных молекулярной биологией – геномики, протеомики, метаболомики и т.д. Согласно целям проекта, каждая из перечисленных дисциплин в будущем должна сформировать свой пласт представлений о биологических процессах, связанных с функционированием человеческого организма, и их возможных индивидуальных особенностях. В итоге все дисциплинарные слои призваны сложиться в единую поддающуюся оцифровке молекулярно-биологическую модель конкретного человеческого организма. По замыслам пропонентов персонализированной медицины, тем самым сможет быть полностью очерчена биомедицинская индивидуальность человека, предсказаны индивидуальные риски развития патологий,

предложены индивидуально подобранные средства их предотвращения и лечения.

В качестве одной из первых попыток выстраивания такой молекулярно-биологической индивидуальности рассмотрен казус Майкла Снайдера, собравшего огромный объем оцифрованных молекулярно-биологических данных о работе собственного организма и попытавшего их практически интерпретировать. В этой связи главная задача персонализированной медицины может быть сформулирована как разработка средств для выстраивания полной биологической модели индивидуальных особенностей конкретного человеческого организма и подбор средств для коррекции на молекулярном уровне потенциально опасных для его здоровья процессов.

Третий параграф первой главы «Генезис методологических подходов к поиску биомедицинской индивидуальности» посвящен рассмотрению генезиса подходов к решению основополагающей методологической проблемы персонализированной медицины: решению задач по раскрытию индивидуального в рамках естественных наук, занятых выведением универсальных законов. Методологическое различие между науками идиографическими (изучающими неповторимые явления) и номотетическими (имеющих дело с общими закономерностями) введено представителем баденской школы неокантианства Вильгельмом Виндельбандом. Особое значение это деление в нашем случае приобретает в связи с тенденцией стандартизации в медицине: формировании корпуса жестких и обязательных к исполнению регламентаций. Декларируемая же цель персонализированной медицины напротив состоит в выработке средств понимания биологической уникальности каждого конкретного человеческого организма.

Поиск методов построения модели биологических процессов конкретного человеческого организма ориентирован на расширения поля

рассматриваемых феноменов. Описанные в параграфе методологические поиски могут быть отнесены к одному из двух подходов: «статистическому» и «объясняющему». Первый подход характеризуется накоплением «больших данных» о статистических корреляциях рисков для здоровья человека и молекулярно-биологических особенностях его организма. В рамках уточнения вероятностей развития заболеваний или осложнений в ходе лечения через статистический анализ больших данных формируется представление о факторах развития заболеваний как о потенциально бесконечном множестве. Второй («объясняющий») подход связан с углублением знаний о регуляции молекулярных процессов в организме человека, в рамках которого развитие заболевания концептуализируется как сложный и многовариантный каскад молекулярных взаимодействий. Он же играет центральную роль в поиске молекулярных мишеней терапии и разработке средств точного, прецизионного терапевтического воздействия на них.

В четвертом параграфе первой главы «Персонализированная медицина и проблема классификации заболеваний» раскрываются изменения подхода к системе тождеств и различий, связанных с задачей моделирования биомедицинской индивидуальности и подбора наиболее точного, «прецизионного» лечения. Декларируемая в рамках проекта персонализированной медицины повестка изменений в классификацию заболеваний отражает происходящее в рамках технологизации медицины смещение эпистемических оснований единства медицинских практик к раскрытию молекулярно-биологических механизмов возникновения патологий.

Семантическая функция новых, «персонализированных» нозологических терминов состоит в указании на молекулярную поломку как на патологический агент. Это указание соотнесено с представлениями о молекулярных механизмах её протекания и о действии на эти механизмы средств лечения. При рассмотрении отдельной классификационной

(нозологической) единицы сфера, связанная с факторами возникновения и прогрессирования заболевания семантически неотделима от сферы, связанной с действующими на эти факторы препаратами. При этом и этиологические факторы как причины возникновения заболевания рассматриваются неотрывно от патогенетических механизмов развития заболевания, результирующихся в его симптоматике. Тем самым рассматриваемая медицинская классификация стремится семантически слить воедино этиологию и патогенез заболевания, а также прагматические следствия его обнаружения: нозологическая единица указывает на группу средств и методов лечения обозначаемого заболевания.

Классификационная повестка 4П-медицины высвечивает важные эпистемологические проблемы современной биологии и медицины, связанные с редуктивным объяснением на клеточном и молекулярном уровне событий, происходящих на уровне организма. В контексте биомедицинских практик по предикции заболевания и персонализации лечения эти проблемы удается обойти благодаря смещению связанных с ними задач от научного к технологическому полюсу 4П-медицины, использующему не «объясняющий», а «статистический» подход.

В разделе **«Выводы первой главы»** обобщены методологические коллизии, возникающие в связи с развитием персонализированной медицины. С позиции философии науки в качестве ключевой особенности персонализированной медицины обозначена ориентация на «трансляцию» достижений молекулярно-биологических дисциплин и информационных технологий в систему здравоохранения.

Глава 2. Персонализированная медицина в социальном контексте

Во второй главе рассмотрен «внешний технонаучный контур» (Б.Г. Юдин), отмечены институциональные особенности проекта персонализации здравоохранения и связанные с ними практики взаимодействия рассматриваемых институтов с индивидами (пациентами), социальными группами и обществом в целом.

В первом параграфе второй главы «Индивидуализирующая медицина и задание самости в иммунотерапии рака и трансплантологии» показано, что основные направления развития высоких технологий в биомедицине (успехи трансплантологии, терапия моноклональными антителами в онкологии) сегодня связаны с модуляцией иммунного ответа человеческого организма. Фактически, на молекулярном уровне изменяются критерии определения «иммунологической самости» индивида. В параграфе рассматривается ряд технологий, взятых на вооружение иммунотерапией, институционально относимой к проекту персонализированной медицины. Так, в рамках иммунотерапии злокачественных опухолей иммунная система подвергается такому переконфигурированию, что становится способной четко маркировать раковые клетки, как произошедшие от некогда здоровых клеток организма (распознаваемых как «свои») в качестве инфекционных агентов, распознаваемых как «чужие». Для сравнения показано, что в рамках трансплантологии изменения иммунной системы приобретают противоположный вектор: чужеродный орган воспринимается изменённой иммунной системой пациента как «свой». Тем самым в иммунотерапии как в наиболее интенсивно развивающейся отрасли персонализированной медицины происходит переформулировка основного биомедицинского различия «норма/патология», на имеющее более явный конструктивистский оттенок различие «свое/чужое».

Исходя из сказанного, средства лечения, апеллирующие к этому различию, вполне можно назвать не индивидуализированными (персонализированными) в смысле указания на конкретного индивида, а

индивидуализирующими как задающие биологическую самость организма пациента. При этом благодаря новым биомедицинским воздействиям удаётся решать проблему побочных эффектов иммунотерапии, всё тоньше настраивать проведение задаваемой технологиями граничной линии между «своим» и «чужим». Этот процесс может быть воспринят врачами, биотехнологами, пациентами, их родственниками и, возможно, широкой общественностью как демонстрация успешности проекта персонализированной медицины, как свидетельство роста его технологической мощи.

Второй параграф второй главы «Социальное измерение научного факта и проблема множественности версий научного объекта» посвящен рассмотрению характерных для социальных исследований науки и технологии (STS) способов понимания социальной природы науки и технонауки. Ряд работ Б. Латура и С. Вулгара акцентируются на тенденциях все более безапелляционной артикуляции некоторой закономерности в научной литературе. Указанные авторы предлагают называть этот процесс «стабилизацией научного факта». В работах А. Мол предложен концепт социальной «координации» версий объекта научных и технонаучных практик. Способы этой «координации», выражающиеся в выборе одной из версий объектов науки и технологических артефактов, Мол относит к области онтологической политики. В параграфе показано, что в рамках реконструкции персонализированной медицины как технонаучного проекта данные экстерналистские концепции должны быть дополнены исследованием собственно эпистемических оснований выбора одной из конкурирующих версий фактов и артефактов. Такое дополнение расширяет горизонты исследования оснований регуляторных решений в технонауке, что особенно важно для понимания изменений, происходящих в конфигурации практик здравоохранения.

В третьем параграфе второй главы «Направления развития персонализированной медицины и казус регуляторного выбора одного из них» проанализированы способы социальной концептуализации процессов и результатов развития технаучного проекта. Ряд исследователей, принадлежащих к традиции социальных исследований науки и технологии (STS), отмечают в качестве ключевой особенности современной технауки невозможность отделить уже используемые технологии от только разрабатываемых на их основе технологий при измерении социального влияния первых или вторых. В этом ключе рассмотрены три плана исследования социальных ожиданий в традиции STS (план социальных обязательств, план граничных линий социальных групп, экономический план ожидания изменений в стоимости технологий). Центральная роль социальных ожиданий в развитии технаучного проекта видится осуществимой только в контексте распространения особого класса технологий, направленных не только на удовлетворение потребностей человека, но и на их изменение, или даже на «конструирование» своего потенциального или актуального потребителя. Эти процессы способны привести к формированию в рамках технауки особого типа этоса и особой нормативной ситуации вокруг целей и ценностей конкретного проекта.

Данные феномены, являющиеся также центральными элементами концепции технауки Б.Г. Юдина, определяют проблематику третьей главы диссертационного исследования.

В разделе **«Выводы второй главы»** обобщена специфика социального измерения становления персонализированной медицины как технаучного проекта. Развитие социального контура технауки связано с допущением возможности открывать всё новые «ориентации» взаимодействия технологических артефактов с человеком и обществом. Такая же многоаспектность может предполагаться и в универсуме природного, в случае

биомедицины – в универсуме биологических систем функционирования человеческого организма.

Заключение

Персонализированная медицина демонстрирует ряд специфических черт технауки как явления постнеклассической науки. В максимальной степени в ней проявляется человекоориентированный характер достижений науки и технологии: персонализированная медицина задает цели по формированию подходов к моделированию всех биологических особенностей каждого конкретного человеческого организма. Эта модель должна задавать индивидуальную координатную сеть как для биомедицинских интервенций, так и для «биографических» конкретного человека, например, по изменению образа жизни в целях предотвращения развития наиболее вероятных для него патологий. Сегодняшние иммунотерапевтические методы лечения в персонализированной медицине имеют еще более радикальный человекоориентированный характер, конструируя границы биологической самости пациента как границы своего и чужого.

Впрочем, актуальные практики персонализированной медицины в своем большинстве служат лишь указанием вектора её развития, в чем проявляется еще одна характерная для современной технауки черта: её проектный характер, формулировка социотехнических образов будущего.

Теоретические положения, выносимые на защиту:

- С точки зрения философии науки, ключевой особенностью проекта персонализированной медицины служит его технаучный, инновационно-ориентированный характер, предполагающий активную «трансляцию» молекулярно-биологических достижений в систему здравоохранения. В этом контексте сегодняшние научно-исследовательские и клинические практики персонализации определяются участниками проекта персонализированной медицины только как один из начальных этапов развертывания системы биомедицинских технологий. Это развертывание предполагает формирование

новой модели здравоохранения, существующей в контексте развития биологических и информационных, и предполагающей расширение сферы участия пациента в принятии биомедицинских решений.

- Проект персонализированной медицины методологически опирается на методы различных молекулярно-биологических дисциплин и предполагает изучение молекулярно-биологических механизмов развития заболеваний и разработку технологий, воздействие которых направлено на эти механизмы. Эффективность их применения оценивается благодаря методам информационных технологий, в рамках статистического анализа больших объемов данных.

- Целью проекта персонализированной медицины служит разработка подходов к созданию индивидуальной биологической модели конкретного индивида. Предполагается, что она должна служить координатной сетью для принятия как «биологических» решений о проведении определённых медицинских интервенций, так и «биографического» выбора индивидуальной траектории минимизации медицинских рисков.

- Поиск подходов к проблеме индивидуальности через преодоление генетического редукционизма происходит в рамках двух методологических подходов персонализированной медицины. Первый («статистический») подход связан накоплением «больших данных» о статистических корреляциях рисков для здоровья человека и молекулярно-биологических особенностях его организма. В рамках этого подхода формируется представление о факторах развития заболеваний как о потенциально бесконечном множестве. Второй («объясняющий») подход связан с углублением знаний о регуляции молекулярных процессов в организме человека, в рамках которого развитие заболевания концептуализируется как сложный и многовариантный каскад молекулярных взаимодействий.

- Повестка персонализированной медицины по изменению подходов к классификации заболеваний высвечивает важные эпистемологические

проблемы современной биологии и медицины, связанные с редуктивным объяснением на клеточном и молекулярном уровне событий, происходящих на уровне организма. В контексте биомедицинских практик по предикции заболевания и персонализации лечения эти проблемы удастся обойти благодаря смещению связанных с ними задач от научного к технологическому полюсу 4П-медицины, использующему не «объясняющий», а «статистический» подход.

- В рамках иммунотерапевтического подхода в персонализированной медицине наметилась смена традиционной для медицины дихотомии норма/патология на различение своего и не-своего. Это различие конструктивистски формулируется в рамках клинических практик и определяют сферу действия терапевтических технологий.

- В рамках социальных исследований науки и технологии (STS) под различными углами рассматривается проблема множественности версий технологических и научных объектов. Унификация этой множественности понимается как социальный и политический процесс, в котором принимают участие не только ученые или инженеры, но и представители власти и общественных институтов. Тем самым, через исследования социального измерения научных фактов и технических артефактов может быть прослежена система социальных, праксиологических и эпистемических взаимосвязей и взаимовлияний между внутренним и внешним контурами технонауки, то есть, между лабораторией и клиникой с одной стороны, и общественными и государственными институтами и бизнесом – с другой.

- Основаниями для наделения биомедицинского факта социальной, нормативной ролью могут служить разного рода групповые эпистемические феномены, для исследования которых может потребоваться инструментарий как эпистемологии, так и социологии знания. Групповые убеждения содержательно связаны с социальными ожиданиями от развития конкретных технологий. В этих рамках проявляется проективный характер технонауки,

вписанность актуальных технологий и практик в контекст связанных с их развитием социотехнических образов будущего.

Список использованных источников

1. Агацци Э. Научная объективность и её контексты / Пер. с англ. Д.Г. Лахути. М.: Прогресс-Традиция, 2017. 687 с.
2. Агацци Э. Научная объективность и её контексты / Пер. с англ. Д.Г. Лахути. М., 2017. 688 с.
3. Афонасин Е.В., Афонасина А.С. Очерки истории античной медицины. СПб., 2017. 339 с.
4. Белялетдинов Р.Р., Гребенщикова Е.Г., Киященко Л.П., Попова О.В., Тищенко П.Д., Юдин Б.Г. Социогуманитарное обеспечение проектов персонализированной медицины: философский аспект // Знание. Понимание. Умение. 2014. № 4. С. 12-26.
5. Гуссерль Э. Кризис европейских наук и трансцендентальная феноменология / Пер. с нем. Д.В. Складнев. М., 2004. 400 с.
6. Латур Б. Когда вещи дают сдачи: Возможный вклад «исследований науки» в общественные науки / Пер. с англ. О.Е. Столяровой // Вестник Московского университета. Серия 7: Философия. 2003. № 3. С. 20-39.
7. Михайлов И.А. Виндельбанд Вильгельм [Электронный ресурс] // Новая философская энциклопедия. URL: <https://iphlib.ru/greenstone3/library/collection/newphilenc/document/HASH0155bee078519a326289cb55> (дата обращения: 31.08.2017).
8. Михель Д.В. Персонализированная медицина в антропологической перспективе: культурный проект, агенты, дискуссии // Рабочие тетради по биоэтике. Вып. 21. М., 2015. С. 38-69.
9. Мотрошилова Н.В. Нормы науки и ориентации ученого // Идеалы и нормы научного исследования. Минск, 1981. С. 91.
10. Розов М.А. Понимающий и объясняющий подходы в гуманитарных исследованиях // Познание, понимание, конструирование. М., 2007.

С. 48-67.

11. Розов М.А. Понимающий и объясняющий подходы в гуманитарных исследованиях // Познание, понимание, конструирование. М., 2007. С. 48-67.
12. Сивков Д.Ю. Парадоксы аутоиммунитета. Предисловие к переводу Эда Коэна // Социология власти. 2014. № 4. С. 174-181.
13. Степин В.С., Сточик А.М., Затравкин С.Н. История и философия медицины. Научные революции XVII-XIX веков. М., 2017. 236 с.
14. Тищенко П.Д. Биоэтика и гуманизм // Место и роль гуманизма в будущей цивилизации / Под ред. Г.Л. Белкиной. М.: ЛЕНАНД, 2013. С. 240–257.
15. Флек Л. Возникновение и развитие научного факта. М., 1999. 220 с.
16. Фуко М. Рождение клиники. М.: Академический проект, 2010. 256 с.
17. Фуко М. Рождение биополитики. Курс лекций, прочитанных в Коллеж де Франс в 1978-1979 уч. году / Пер. с фр. А.В. Дьяков. СПб.: Наука, 2010. 448 с.
18. Юдин Б.Г. Об этосе технонауки // Философские науки. 2010. № 12. С. 58-66.
19. Юдин Г.Б. Феноменологическая редукция в эпистемологии социальной науки: автореф. дисс. ... канд. фил. наук: 09.00.01. М., 2012. 32 с.
20. Ядерная медицина: снизить смертность от рака на четверть [Электронный ресурс]. URL: <http://medportal.ru/mednovosti/main/2015/06/02/904pet-tech/> (дата обращения: 25.08.2017).
21. A 2011 report from the National Research Council [Electronic data]. URL: https://www.plengegen.com/wp-content/uploads/4_Toward-Precision-Medicine.pdf (дата обращения: 25.07.2017).
22. Abrahams E., Ginsburg G.S., Silver M. The Personalized Medicine Coalition: Goals and Strategies // American Journal of Pharmacogenomics. 2005. № 5 (6). P. 345-355.
23. Approach: A Brief Story of a Long Struggle. European Journal of Human //

- Genetics. № 16. P. 554–564.
24. Bechtel W. From molecules to behavior and the clinic: integration in chronobiology // *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*. 2013. № 44. P. 492–502.
 25. Bird L. Transplant immunology: Gut bugs and grafts // *Nature Reviews Immunology*. June 2012. 12. P. 399.
 26. Boem F., Ratti E. Towards a Notion of Intervention in Big-Data Biology and Molecular Medicine // *Philosophy of Molecular Medicine: Foundational Issues in Research and Practice*. Routledge, 2017. P. 147-164.
 27. Boenink M. Molecular medicine and concepts of disease: the ethical value of a conceptual analysis of emerging biomedical technologies // *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2010. Feb; 13(1). P. 11-23.
 28. Bots S.T.F., Hoeben R.C. Herpesvirus microRNAs for use in gene therapy immune-evasion strategies // *Gene Therapy*. 2017 May 9. DOI: 10.1038/gt.2017.37. URL: <https://www.nature.com/gt/journal/vaop/ncurrent/full/gt201737a.html> (дата обращения: 27.07.2017).
 29. Brigandt I. Philosophical issues in experimental biology // *Biology and Philosophy*. № 21б. 2006. P. 423–435.
 30. Burstrom Johannesson M. Diderichsen F. et al. A comparison of individual and social time-trade-off values for health states in the general population // *Health Policy*. 2006. № 76 (3). P. 359–370.
 31. Canguilhem G. *The Normal and the Pathological*. Zone Books. New York, 1991. 327 p.
 32. Chalmers D. Facing up to the Problem of Consciousness // *Journal of Consciousness Studies*. 1995. № 2. P. 200–219.
 33. Chen R., Mias G.I., Li-Pook-Than J., Jiang L., Lam H.Y.K., Chen R., Miriami E., Karczewski K.J., Hariharan M., Dewey F.E., Cheng Y., Clark M.J., Im H., Habegger L., Balasubramanian S., O'Huallachain M., Dudley J.T., Hillenmeyer S., Haraksingh R., Sharon D., Euskirchen G., Lacroute P., Bettinger

- K., Boyle A.P., Kasowski M., Grubert F., Seki S., Garcia M., Whirl-Carrillo M., Gallardo M. et al. Personal omics profiling reveals dynamic molecular and medical phenotypes // *Cell*. № 148. P. 1293–1307.
34. Chignell A. The Ethics of Belief. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* / Edward N. Zalta (ed.). 2017. URL: <https://plato.stanford.edu/archives/spr2017/entries/ethics-belief/> (дата обращения: 03.09.2017).
35. Couzin-Frankel J. Cancer Immunotherapy // *Science*. 2013. Vol. 342, Issue 6165. P. 1432-1433.
36. FDA approves first cancer treatment for any solid tumor with a specific genetic feature. URL: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm560167.htm> (дата обращения: 03.09.2017).
37. HealthNet [Electronic data]. URL: <http://www.nti2035.ru/markets/healthnet> (дата обращения: 20.08.2017).
38. Hood L. Galas D. P4 Medicine [Electronic data]: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory: A Change of View that Changes Everything. 2008. URL: <http://cra.org/ccc/resources/ccc-led-whitepapers/> (дата обращения: 26.07.2017).
39. Levine J. On Leaving out What it is Like // *Consciousness: Psychological and Philosophical Essays* / M. Davies and G. Humphreys (eds). Oxford: Blackwell, 1993. P. 121-136.
40. Measuring effectiveness and cost effectiveness: the QALY [Electronical data]. 2010 [Retrieved 15 Jun 2015]. URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/1-foreword> (дата обращения: 07.09.2017).
41. Mol A. Ontological politics. A word and some questions // *The Sociological Review*. 1999. № 47. P. 76.
42. Mol A. *The Body Multiple: ontology in medical practice*. Durham; NC: Duke University Press, 2002. P. 55.
43. Parry R. Episteme and Techne [Electronic data] // *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* / Edward N. Zalta (ed.). Fall 2014 Edition. URL:

<https://plato.stanford.edu/archives/fall2014/entries/episteme-techn/> (дата обращения: 25.08.2017).

44. Paving the Way for Personalized Medicine [Electronic data]: FDA's role in a New Era of Medical Product Development. URL: <https://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/specialtopics/personalizedmedicine/ucm372421.pdf> (дата обращения: 25.07.2017).
45. Paving the Way for Personalized Medicine [Electronic data]: FDA's role in a New Era of Medical Product Development. URL: <https://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/specialtopics/personalizedmedicine/ucm372421.pdf> (дата обращения: 25.07.2017).
46. Pinch T.J., Bijker W.E. The social construction of facts and artefacts: or How the sociology of science and the sociology of technology might benefit each other // *Social studies of science*. 1984. 14(3). P. 399-441.
47. Resnik D.B., Vorhaus D.B. Genetic modification and genetic determinism // *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*. 2006. P. 1-9.
48. Sadee W., Dai Z. Pharmacogenetics/genomics and personalized medicine // *Human Molecular Genetics*. 2005. № 14. P. 207-214.
49. Schaffner K.F. *Discovery and explanation in biology and medicine*. Chicago: University of Chicago Press, 1993.
50. Schleidgen S., Klingler C., Bertram T., Rogowski W.H., Marckmann G. What is personalized medicine: sharpening a vague term based on a systematic literature review // *BMC Medical Ethics*. 2013. № 14. P. 14-55.
51. Schork N.J., Fallin D., Lanchbury J.S. Single Nucleotide // Polymorphisms and the Future of Genetic Epidemiology // *Clinical Genetics*. 2000. № 58. P. 250–264.
52. Selin C. *The Sociology of the Future: Tracing Stories of Technology and Time* // *Sociology Compass*. 2008. № 2. P. 1878–1895.
53. Senior V, Marteau T.M., Peters T.J. Will Genetic Testing for Predisposition for Disease Result in Fatalism? A Qualitative Study of Parents Responses to

- Neonatal Screening for Familial Hypercholesterolaemia. *Social Science & Medicine*. 1999. № 48. P. 1857–1860.
54. Shah R.R., Shah D.R. Personalized Medicine: Is It a Pharmacogenetic Mirage? // *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2012. № 74. P. 698–721.
 55. Shepard H.M., Jin P., Slamon D.J., Pirot Z, Maneval D.C. Herceptin // *Therapeutic Antibodies*. Berlin; Heidelberg, 2008. P. 183-219.
 56. Sheps M.C. The Clinical Value of Drugs: Sources of Evidence // *American Journal of Public Health and the Nations Health*. 1961. № 51. P. 647–654.
 57. Sherman L.A., Temple R., Merkatz R.B. Women in Clinical Trials: An FDA Perspective // *Science*. 1995. № 269. P. 793–195.
 58. Shorter E. The History of the Biopsychosocial Approach in Medicine: Before and After Engel // *Biopsychosocial Medicine: An Integrated Approach to Understanding Illness*. Oxford: Oxford University Press, 2012. P. 1–19.
 59. Shove E. Beyond the ABC: Climate Change Policy and Theories of Social Change // *Journal of Environment and Planning, A*. 2010. 42 (6). P. 1273.
 60. Shove E., Pantzar A., Watson M. *The Dynamics of Social Practice: Everyday Life and How it Changes*. London: Sage, 2012.
 61. Sichertman B. The Uses of a Diagnosis: Doctors, Patients, and Neurasthenia // *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*. 1977. XXXII. P. 33–54.
 62. Skinner, D. Racialized Futures Biologism and the Changing Politics of Identity // *Social Studies of Science*. 2006. № 36. P. 459–488.
 63. Smart A., Martin P. The Promise of Pharamcogenetics: Assessing the Prospects for Disease and Patient Stratification // *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*. 2006. № 37. P. 583–601.
 64. Smart A., Martin P. The Promise of Pharamcogenetics: Assessing the Prospects for Disease and Patient Stratification // *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*. 2006. № 37. P. 583–601.
 65. Spallone P., Wilkie T. Social, Ethical and Public Policy Implications of Advances in the Biomedical Sciences: the Wellcome Trust’s Initiative on

- Pharmacogenetics. European Workshop on Legal, Regulatory and Ethical Aspects in Pharmacogenetics. Berlin: Wellcome Trust, 1999.
66. Sparano J., Gray R.J., Makower D., Pritchard K., Albain K., Hayes D., Geyer C., Dees E., Perez E. Prospective Validation of a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer // *New England Journal of Medicine*. 2015. № 373 (21). P. 2005–2014.
 67. Spear B.B., Heath-Chiozzi M., Huff J. Clinical Application of Pharmacogenetics // *Trends in Molecular Medicine*. 2001. № 7. P. 201–204.
 68. Spear B.B., Heath-Chiozzi M., Huff J. Clinical Application of Pharmacogenetics // *Trends in Molecular Medicine*. 2001. № 7. P. 201–204.
 69. Spencer C.C.A., Su Z., Donnelly P. et al. Designing Genome-Wide Association Studies: Sample Size, Power, Imputation, and the Choice of Genotyping Chip // *PLoS Genet* 5. 2009. e1000477.
 70. Squassina A., Artac M., Karkabouna S. et al. Realities and Expectations of Pharmacogenomics and Personalized Medicine: Impact of Translating Genetic Knowledge into Clinical Practice // *Pharmacogenomics*. 2010. № 11. P. 1149–1167.
 71. Stacey J. *The Cinematic Life of the Gene*. Durham: Duke University Press, 2010.
 72. Starr P. The Politics of Therapeutic Nihilism // *The Hastings Center Report*. 1976. № 6. P. 24–30.
 73. Stix G. Personal Pills: Genetic Differences May Dictate How Drugs Are Prescribed // *Scientific American*. 1998. P. 10–11.
 74. Stix G. Thinking Big: A Harvard Medical School Dropout Aims to Usher in the Personal-genomics Era // *Scientific American*. 2002. № 286. P. 30–31.
 75. Strickland E. *The Gene Machine and Me*. IEEE Spectrum, 2012.
 76. Stronen E., Toebes M., Kelderman S., Van Buuren M.M., Yang W., Van Rooij N., Donia M., (...), Schumacher T.N. Targeting of cancer neoantigens with donor-derived T cell receptor repertoires // *Science*. 2016. Vol. 352 (6291).

- P. 1337-1341.
77. Sturdy S., Cooter R. Science, Scientific Management and the Transformation of Medicine in Britain c. 1870–1950 // *History of Science*. 1998. xxxvi. P. 1–47.
 78. Swan M. Health 2050: The Realization of Personalized Medicine through Crowdsourcing, the Quantified Self, and the Participatory Biocitizen // *Journal of Personalized Medicine* 2. 2012. P. 93–118.
 79. Symonds W., Cutrell A., Edwards M. et al. Risk Factor Analysis of Hypersensitivity Reactions to Abacavir // *Clinical Therapeutics*. 2002. № 24. P. 565–573.
 80. Synder L. The Genetic Approach to Human Individuality // *The Scientific Monthly*. 1949. № 68 (3). P. 165–171.
 81. Table of Pharmacogenomic Biomarkers in Drug Labeling [Electronic data]. URL: <https://www.fda.gov/drugs/scienceresearch/researchareas/pharmacogenetics/ucm083378.htm> (дата обращения: 25.08.2017).
 82. Tate S.K., Goldstein D.B. Will Tomorrow's Medicines Work for Everyone? *Nature Genetics*. 2004. № 36. P. 34–42.
 83. Tauber A. *The immune self: theory or metaphor?* Cambridge: Cambridge University Press, 1994.
 84. Teagarden J.R., Stanek E.J. On Pharmacogenomics in Pharmacy Benefit Management // *Pharmacotherapy*. 2012. № 32. P. 103–111.
 85. Teslovich T.M., Morris A., Fontanillas P. et al. Whole-exome Sequencing of 10,000 Type 2 Diabetes Cases and Controls from Five Major Ancestry Groups. *American Society of Human Genetics Annual Meeting*. San Francisco, 2012.
 86. The Key Spending Cuts and Increases in Trump's Budget [Electronic data] // *New York Times*. URL: <https://www.nytimes.com/2017/05/22/us/politics/trump-budget-winners-losers.html> (дата обращения: 25.07.2017).
 87. Timmermans S., Berg M. *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*. Philadelphia: Temple, 2003.
 88. Topol E.J. Individualized Medicine. From Pre-Womb to Tomb // *Cell*. 2014.

№ 157 (1). P. 241–253.

89. Tutton. R. *Genomics and the Reimagining of Personalized Medicine*. Ashgate, 2014.
90. Vézina C., Kudelski A., Sehgal S.N. Rapamycin (AY-22,989), a new antifungal antibiotic" // *J. Antibiot.* 1975. № 28 (10). P. 721–726.
91. Weinstein J.N., Collisson E.A., Mills G.B., Shaw K.M., Ozenberger B.A., Ellrott K. Cancer Genome Atlas Research Network // *The Cancer Genome Atlas Pan-Cancer Analysis Project. Nature Genetics.* 2013. № 45(10). P. 1113–1120.
92. Whitehead S.J., Ali S. Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities // *Br. Med. Bull.* 2010. № 96 (1). P. 5-21.