

ПРОБЛЕМЫ БИОЭТИКИ

DOI: 10.17212/2075-0862-2020-12.3.1-134-151

УДК 179.7; 616-01

ФИЛОСОФСКИЕ И БИМЕДИЦИНСКИЕ ОСНОВАНИЯ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ

Хмелевская Светлана Анатольевна,

*доктор философских наук, профессор,
профессор кафедры философии
естественных факультетов философского факультета
Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова,
Россия, 119991, Москва, ГСП-1, Ленинские горы, 27
ORCID: 0000-0002-0119-405X
xmelevsk@mail.ru*

Очередыко Елена Сергеевна,

*выпускница факультета биоинженерии и биоинформатики
Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова,
Россия, 119991, Москва, ГСП-1, Ленинские горы, 1
mscorleone96@gmail.com*

Аннотация

Предметом исследования являются философские (онтологические, гносеологические, философско-антропологические и социально-философские) основания персонализированной медицины. Ее биомедицинскими основаниями выступают методы лечения и профилактики заболеваний, основанные на индивидуальных особенностях пациента. Выявлен превентивный характер персонализированной медицины: предотвращение заболевания пациента на основе определенных диагностических методик и с помощью системы профилактических мер. Отмечена ее направленность на повышение эффективности лечения для конкретного пациента. Значение персонализированной медицины в том, что она позволяет весьма точно определять причины возникновения конкретного заболевания или оценивать предрасположенность человека к тем или иным заболеваниям, применять профилактические меры для минимизации рисков возникновения заболеваний; использовать персонализированные методы лечения и коррекции состояний конкретного пациента, а также биомаркеры для мониторинга эффективности лечения.

Философские основания персонализированной медицины, с одной стороны, опираются на определенные философские установки, относимые к медицине вообще, а с другой – отражают специфические черты, детерминированные новыми технологиями, которыми владеет современная

медицина. В частности, в статье указывается на изменение понятия персонализации в связи с раскрытием его содержания на геномном уровне. Авторы подчеркивают, что персонализированная медицина поднимает целый ряд новых проблем философского характера: подход к человеку как совокупности данных о его телесности, возможное усиление социального неравенства из-за отсутствия общей доступности пользования результатами персонализированной медицины и пр. В статье обосновывается идея, что совершенствование и удешевление технологий секвенирования поможет сделать новые методы лечения заболеваний более доступными широким слоям населения. Дальнейшая же персонализация медицины произойдет за счет получения всё большего количества объективной информации о пациенте, увеличения количества подгрупп в типологизации пациентов, предложения им вариативных методов лечения, а также за счет растущей вовлеченности пациента в процессы лечения, основанной на лучшем понимании его «экзистенциальной аналитики присутствия».

Ключевые слова: персонализированная медицина, философские основания, биомедицинские основания, ген, геном, клетка, наследственные заболевания, секвенирование.

Библиографическое описание для цитирования:

Хмелевская С.А., Очередько Е.С. Философские и биомедицинские основания персонализированной медицины // Идеи и идеалы. – 2020. – Т. 12, № 3, ч. 1. – С. 134–151. – DOI: 10.17212/2075-0862-2020-12.3.1-134-151.

Введение

Персонализированный подход в медицинской практике и его философское обоснование известны еще с древних времен. Так, еще Аристотель отмечал, говоря о биологических отличиях, что различаются как «целые роды, так и представители одного вида» [1, с. 169], а Декарт указывал, что «нет более плодотворного занятия, как познание самого себя, причем эта польза особенно проявляется в медицине как для лечения болезней и их предупреждения, так и для замедления процесса старения, если бы мы в достаточной мере занимались изучением природы нашего тела и если бы функции, связанные исключительно с телом и строением его органов, не относились нами к душе» [5, с. 423]. При этом, как писал Г.В.Ф. Гегель, гуманное обращение врача с больным исходит из того, что «больной есть разумное существо, и в этом предположении имеет твердую опору, руководствуясь которой можно понять больного именно с этой стороны...» [4, с. 177]. Приведенные высказывания философов, по сути, перечисляют базисные моменты персонализированного подхода к пациенту: последний имеет свои индивидуальные особенности, отличающие его от других людей, а его знания о себе, своей телесности помогут в диагностировании болезни и ее лечении, в процессе же лечения врач рассматривает пациента не как объект, а как разумный субъект. Таким образом, в истории философии

фии были сформулированы философские основания медицины, учитывающей индивидуальные особенности человека как биологического существа и как личности.

К этому следует добавить изначальное различие, проявившееся еще на стадии формирования восточной и западной философских традиций изучения человека, которое отразилось и в медицине, в частности в подходах к лечению болезней. Так, древневосточная медицина исходила из холистского понимания человека – его неразрывной связи с природой, единства его души и тела («если заболела рука, то лечить надо не только руку, но и всего человека»). Античная философия, положившая начало европейской философии, стремилась разорвать эту связь, применяя аналитический подход к человеку и представляя его как состоящего из разных подсистем, что нашло закрепление и в медицине («если болит рука, то и надо лечить руку»).

Формирующаяся новая парадигма в медицине: персонализированная медицина продолжает традиции индивидуализированного подхода к пациенту в рамках классической европейской медицины, стремящейся учитывать особенности больного, болезни кровных родственников, передающиеся по наследству, его образ жизни, другими словами, по-своему включает холистский подход к человеку, свойственный восточной медицине. К этому следует прибавить, что новые технологии позволили выделить индивидуальные особенности пациентов на уровне различий их генома, что дало новый толчок к изучению процессов персонализации в медицине.

1. Персонализированная медицина: определения, цели, биомедицинские основания

Термин «персонализированная медицина» стал широко использоваться в научном обороте, медицинской практике, праве, других сферах общественной жизни, однако его трактовка по-прежнему не нашла общепринятого выражения. Отметим, что в научной литературе начиная с конца 1970-х гг. употребляются разные термины, близкие тому, что сейчас называют персонализированной медициной («индивидуализированная медицина», «точная медицина», «стратифицированная медицина», «P4-медицина», «человеко-ориентированная медицина», «персонализированное здравоохранение»). Между тем именно термин «персонализированная медицина» стал общеупотребительным и является «зонтичным», охватывающим многие понятия¹.

В мировой практике, например, консультативной группой «Горизонт 2020» [16] сформулировано определение персонализированной медицины как «медицинской модели, использующей характеристику фенотипов

¹ О нюансах в употреблении названных терминов см. [21].

и генотипов индивидов (например, молекулярный профиль, медицинскую визуализацию, данные об образе жизни) для разработки адекватной (эффективной) терапевтической стратегии для конкретного человека и в конкретное время, и/или для определения предрасположенности к заболеванию, и/или для обеспечения своевременной и целенаправленной профилактики» [14].

В российском праве закрепилось следующее определение: «Под персонализированной медициной понимают медицину, в основе которой лежит анализ характеристик, которые можно объективно измерить и которые могут служить в качестве индикатора физиологических и патологических биологических процессов или фармакологических ответов на проводимое лечение, называемых биомаркерами, а также применение персонализированных методов и способов лечения заболеваний и коррекции состояний» [9].

В настоящее время персонализированная медицина – это быстро развивающаяся область медицины, в которой используется уникальная геномная, генетическая, клиническая, метаболомная, транскриптомная и метабеномная информация [15], что позволяет:

1) весьма точно определять причины возникновения конкретного заболевания или оценивать предрасположенность (генетические особенности, иные биомаркеры) человека к тем или иным заболеваниям, включая влияние на появление и развитие этих заболеваний факторов окружающей среды;

2) применять профилактические меры для минимизации рисков возникновения заболеваний (в частности, заболеваний, обусловленных генетической предрасположенностью);

3) использовать персонализированные методы лечения и коррекции состояний («персонализированное применение лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, в том числе таргетных / мишень-специфических, основанное на анализе генетических особенностей и иных биомаркеров» [9]) конкретного пациента;

4) применять «биомаркеры для мониторинга эффективности лечения» [9].

В каждом конкретном случае доступная врачу информация определяет персонализируемый объект, на который будут направлены терапия или профилактические методы. Так, если доступны данные, касающиеся фрагмента какого-либо органа (биопсия), то именно этот орган станет объектом внимания врача. Если же доступны т.н. «single-cell данные» (данные, полученные для множества клеток по отдельности), то объектом исследования и лечения становятся именно клетки. Объектом могут также стать гены в отдельных клетках либо фрагменты генов.

Одним из основных методов получения данных об индивидуальных особенностях человека или его клеток является секвенирование, то есть определение нуклеотидной последовательности генома человека. Этот метод позволяет выявить мутации в ДНК, обуславливающие возникновение ряда заболеваний (в том числе и онкологических). Среди применяемых методов можно назвать также метод РНК-seq, позволяющий не только выявлять определенные заболевания, но и обнаруживать изменение уровней РНК в ответ на влияние окружающей среды, а также метод GWAS («общегеномное ассоциативное исследование»), позволяющий установить зависимость между возникновением мутаций и развитием тех или иных заболеваний и др. В настоящее время разработаны и новые тесты для секвенирования (секвенирование следующего поколения – NGS), которые способны быстро идентифицировать или «секвенировать» большие участки генома человека [22].

Таким образом, в персонализированной медицине диагностическое тестирование (например, генетическое, молекулярное, клеточное) обуславливает выбор оптимальной методики лечения пациента, что детерминирует, в свою очередь, необходимость появления фармакогеномики, занимающейся изучением роли генома в лекарственном ответе. Сам же фармакогеномный процесс, в ходе которого обнаруживаются генетические варианты, предсказывающие неблагоприятные последствия при применении определенного лекарственного средства, был назван «toxicogenetics» [17].

В качестве примера персонализации на уровне генов можно привести создание препарата «Миласен» (Milasen), разработанного индивидуально для пациентки с болезнью Баттена [13]. Это заболевание определяется повреждениями в генах лизосомных мембранных белков (CLN), как правило, мутациями. В данном случае у пациентки был поврежден ген CLN7 (MFSD8). При этом в гене не было мутаций, которые могли бы нарушить его функцию и привести к развитию болезни. Функция гена была нарушена ретротранспозонной вставкой². Эта вставка изменила нормальный процесс сплайсинга³ белка CLN7, что и привело к проявлению Баттен-фенотипа у пациентки. Для лечения было необходимо восстановить нормальный процесс сплайсинга. Оптимальным решением в этом случае был признан синтез антисмыслового олигонуклеотида к ретротранспо-

² Ретротранспозоны – это мобильные генетические элементы, обладающие способностью к самовоспроизводству и спонтанной вставке в геном.

³ Сплайсинг – ключевой этап в процессе формирования белка: после синтеза белка по РНК-матрице некоторые его части вырезаются специализированными белковыми комплексами клетки. При нарушениях сплайсинга белок не принимает правильную структуру и часто не выполняет свои нормальные функции.

зону олигонуклеотида⁴. В честь пациентки (Милены Маковец) препарату было дано название «Миласен». «Миласен» обладает низкой токсичностью⁵ и высокой эффективностью – значительное улучшение самочувствия пациентки наступило менее чем через месяц. Случай Милены Маковец еще раз подтвердил, что сходные фенотипические проявления болезни у разных людей могут иметь разные причины. Если в традиционной медицине воздействие направлено именно на эти проявления (что не всегда возможно), то в персонализированной медицине воздействие по возможности направлено на причину появления того или иного фенотипа.

Развитие персонализированной медицины потребовало и создания соответствующих механизмов правового регулирования. Первые шаги к регулированию сферы персонализированной медицины сделало Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) [22]. В настоящий момент наибольшее внимание уделяется контролю точности новых технологий секвенирования и разработке надежных и гибких алгоритмов анализа данных, полученных при секвенировании. В 2018 г. FDA выпустило руководство, в котором описываются рекомендуемые подходы для анализа данных секвенирования. Помимо регулирования способов получения и обработки данных FDA также контролирует препараты для персонализированной медицины и их допустимые дозировки. В Руководстве также отмечалось, что более 200 препаратов находятся в настоящее время на той или иной стадии утверждения; более 33% препаратов, утвержденных FDA за последние годы, – препараты для персонализированной медицины [20].

2. Философские основания персонализированной медицины

Философские основания персонализированной медицины, с одной стороны, содержат определенные философские установки, относимые к медицине вообще (например, индивидуальный подход к пациенту, определенные этические принципы: непричинение вреда пациенту, уважительное отношение к нему, сочетание в себе признаков науки и искусства); с другой

⁴ Антисмысловой олигонуклеотид – короткая последовательность РНК, сконструированная таким образом, чтобы полностью связываться с участком РНК клетки (в описываемом случае – с ретротранспозоном). Фрагмент связанной РНК недоступен для синтеза по нему белка. В данном случае это значит, что белок по такой РНК-матрице будет синтезирован без ретротранспозонной вставки, а следовательно, будет формироваться и функционировать как нормальный белок.

⁵ Низкая токсичность объясняется тем, что антисмысловой олигонуклеотид будет связываться только с уникальной последовательностью РНК транспозона – больше в клетке таких последовательностей нет. А нуклеотиды антисмыслового олигонуклеотида («буквы», из которых состоит его последовательность) ничем не отличаются от нормальных нуклеотидов клетки.

стороны, отражают специфические черты, детерминированные новыми технологиями, которыми владеет современная медицина. Например, изменилось понятие персонализации: речь идет в данном случае о более глубоких ее основах, а именно о связи индивидуальных особенностей человека с геномным уровнем, что является еще одним шагом в направлении всё большего учета персонализированных особенностей человека в диагностике его заболеваний и лечении. В качестве философского основания выступает превентивный характер персонализированной медицины – предотвратить заболевания пациента, опираясь на определенные диагностические методики и систему профилактических мер, а также направленность на повышение эффективности лечения конкретного пациента.

Рассмотрим онтологические основания персонализируемой медицины. Она формирует онтологию, которая отвечает принципам слитности бытия и человека, «экзистенциальной аналитике присутствия», по М. Хайдеггеру [11, с. 12]. «Законо-пробуждение должно происходить из глубины Dasein через всецело усвоенную обусловленность отдельного человека» [12, с. 17].

Онтология персонализированной медицины – это соединение, с одной стороны, закономерностей, которые известны как динамические (им «подчиняются все объекты фиксированного класса», а знание таких законов позволяет «по начальному состоянию объекта однозначно предсказать его последующие состояния» [7, с. 242]), и, с другой стороны, закономерностей статистических, дающих вероятностные предсказания (например, на основе исследований генома человека можно сделать вывод о вероятности наступления/ненаступления той или иной неинфекционной болезни). «Глубокое фенотипирование», строящееся на знаниях о геноме конкретного человека, ведет к созданию новой таксономии заболеваний, основанной на расширенном описании клинических и патологических особенностей пациентов с конкретным заболеванием, что, в свою очередь, позволяет увеличить количество таксономических подгрупп пациентов с таким заболеванием и, соответственно, повысить точность диагноза и эффективность выбора методик лечения. Увеличение таксономических подгрупп приводит к сближению динамических и статистических закономерностей в персонализированной медицине. Но в любом случае будут выявляться индивиды, которые не будут принадлежать ни к одной подгруппе. «В контексте развития персонализированной медицины могут игнорироваться или элиминироваться те пациенты, кого вылечить будет невозможно или, в соответствии с принципом экономии ресурсов, чрезмерно затратно» [8, с. 32]. Отсюда следует проблема границ персонификации в данной медицине.

Одновременно с онтологией персонифицированная медицина формирует и особую гносеологию, сближая идеографические и генерализи-

рующие методы в изучении человека, когда последний предстает как уникальный объект для исследования. Вместе с тем персонализированной медицине требуется решение ряда эпистемологических вопросов, как то: предоставление доказательств эффективности персонализированных методов лечения, их экономичности и пр.

Что касается философско-антропологических оснований персонализированной медицины, то понимание человека в ней строится на соединении его видовых характеристик и уникальности их проявления в конкретном индивиде. Поэтому одним из центральных понятий персонализированной медицины является понятие «индивидуальность». В рамках этой парадигмы утверждается идея, что индивидуальность человека закладывается уже на геномном уровне и в дальнейшем приобретает всё более точные очертания под воздействием ряда биологических, социальных и иных факторов, тем самым подчеркивается, что индивидуальность – это не только проявления особенностей телесности, но и социальности, выраженной через особое единичное проявление. Человек выступает как нечто единое с его макро- и микроокружением, отсюда холистский подход к трактовке человека, понимание его как целостного субъекта.

Вместе с тем персонализированная медицина изначально содержит противоречие в своих установках по отношению к человеку: с одной стороны, это предельно объективированный подход к нему. Человек благодаря тем или иным методам диагностики, развитию биоинформатики предстает в персонализированной медицине в максимально объективированной форме как совокупность данных (о его здоровье, предрасположенности к болезням, реагировании на те или иные медицинские воздействия и пр.). Но, с другой стороны, «экзистенциальная аналитика присутствия» пациента существенным образом сказывается на результатах персонализированной медицины. Именно от пациента зависит: 1) его мотивация на сохранение здоровья и соответственно выполнение всех предписаний врача; 2) его желание и готовность жертвовать (например, вредными привычками), вносить определенные ограничения в свой образ жизни. Здесь следует вспомнить слова И. Канта: «Если не главный, то во всяком случае первый долг человека перед самим собой, если рассматривать человека с точки зрения его животности, это – самосохранение в его животной природе» [6, с. 462]. Весьма важно, насколько собственное здоровье и здоровье близких включено в систему жизненных приоритетов. Для наглядности приведем результаты опроса общественного мнения россиян относительно важности той или иной стороны их жизни (табл. 1)⁶.

⁶ Инициативный всероссийский опрос «ВЦИОМ-Спутник» проведен 14–15 мая 2017 г. В опросе приняли участие россияне в возрасте от 18 лет. Метод опроса – телефонное интервью по стратифицированной двухосновной случайной выборке стационарных и мобильных номеров (объемом 1200 респондентов) [2].

Таблица 1

**Насколько для Вас важны следующие стороны Вашей жизни?
(закрытый вопрос, один ответ, индекс в пунктах⁷)**

Жизненные приоритеты	2005 г.	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2014 г.	2017 г.
Состояние Вашего здоровья и здоровья членов Вашей семьи (индекс)	98	94	93	96	97	95	99
Отношения в семье (индекс)	97	94	94	96	97	97	98
Ваша личная безопасность и безопасность членов Вашей семьи (индекс)	96	94	93	96	97	97	96
Социальная инфраструктура в месте Вашего проживания (дороги, магазины, детские, образовательные учреждения) (индекс)	85	89	89	90	91	83	93
Среда обитания, экология в месте Вашего проживания (индекс)	90	92	89	88	89	82	93
Материальное положение Ваше и Вашей семьи (индекс)	96	96	95	96	97	96	90
Возможность общения с друзьями, близкими (индекс)	93	90	89	90	90	88	89
Возможности достижения поставленных целей (индекс)	78	74	78	82	79	77	83
Экономическая и политическая обстановка в стране в целом (индекс)	83	82	79	84	87	76	83
Наличие досуга и возможности его проведения (в том числе отдых во время отпуска) (индекс)	65	68	68	74	70	61	46
Творческая самореализация (на работе и вне работы) (индекс)	51	58	52	60	59	38	46

⁷ Индекс показывает, как россияне оценивают важность каждой стороны своей жизни. Показатель строится на основе вопроса «Насколько для Вас важны следующие стороны Вашей жизни?». Индекс рассчитывается как разность между положительными и отрицательными ответами. Индекс может принимать значение от -100 до 100. Чем выше значение индекса, тем более важна, по мнению россиян, эта сторона их жизни.

Окончание табл. 1

Жизненные приоритеты	2005 г.	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2014 г.	2017 г.
Ваш социальный статус, положение в обществе (индекс)	72	73	71	73	73	52	39
Климат, погода в месте Вашего проживания (индекс)	71	76	75	77	77	61	36
Участие в общественной и политической жизни (индекс)*	0	1	-10	0	7	-1	8
Продвижение по карьерной лестнице, возможность занять высокую должность (индекс)**	0	0	7	0	0	14	-15

* в 2005, 2008 г. данный вариант не предлагался для оценки;

** в 2005, 2006, 2008, 2009 г. данный вариант не предлагался для оценки.

Как видно из приведенной таблицы, респонденты на первое место в жизненных приоритетах поставили вопросы о собственном здоровье и здоровье членов своей семьи (индекс 99 в 2017 г.). Следует отметить, что постепенно увеличивается и значимость среды обитания, экологии (рост на 11 пунктов по сравнению с 2014 г.). Такой подход вселяет определенную уверенность в готовности россиян заботиться о личном здоровье, здоровье своих близких, уделять много внимания качеству окружающей среды.

Персонализированная медицина не может не учитывать психологические и иные личностные моменты пациентов. Это требует и особых технологий, ориентированных на эти стороны пациента (например, таких, которые наделяют пациентов и участников исследования полномочиями и ставят их в центр принятия решений) и повышающих степень доверия к биомедицинским достижениям.

Персонализированная медицина в известной мере возвращает нас к традициям восточной философии и медицины, когда человек воспринимается как целостное существо, единое с окружающей средой (куда должны быть отнесены природа и общество). Персонализированная медицина особое внимание обращает на то, что реализация предрасположенности к тем или иным заболеваниям во многом зависит от состояния окружающей среды, куда входит не только качество экологической среды, но и среды социальной.

В связи с этим важны и социально-философские основания персонализированной медицины. В данном случае следует выделить ряд проблем социально-философского характера, с которыми сталкивается эта медицина, среди них прежде всего ее доступность для (в идеале для всего) на-

селения. Стоимость диагностических и иных процедур, предоставляемых в настоящее время персонализированной медициной, еще достаточно высокая, и поэтому ее результатами не может воспользоваться большинство населения Российской Федерации, что, безусловно, ведет к дальнейшему углублению социального неравенства. Одним из направлений решения этой проблемы может быть включение ряда диагностических и иных мероприятий персонализированной медицины в систему обязательного медицинского страхования – ОМС (или оплата на паритетной и иной основе услуг пациентом).

Однако это не все социальные проблемы, которые возникают в процессе перехода к персонализированной медицине. Речь идет и о проблеме наличия кадров, которые могут работать с новыми методами диагностики и лечения, а таких кадров, к сожалению, не хватает. Вместе с тем сама потребность в персонализированной медицине сомнений не вызывает. Об этом опять же свидетельствуют данные ВЦИОМ [3]⁸. Не доверяют поставленному диагнозу и перепроверяют назначения врача 41% опрошенных россиян. Причем в городах-миллионниках эта цифра приближается почти к 50 % (табл. 2).

Таблица 2

Приходилось ли Вам в течение последних трех-пяти лет перепроверять поставленный врачом диагноз, назначенные им лекарства (например, обращаться к другому специалисту с теми же жалобами, советоваться с близкими или фармацевтом по поводу обоснованности приема назначенных препаратов и прочее)? (закрытый вопрос, один ответ, % от всех опрошенных)

Ответ	Всего опрошенных	Москва и Санкт-Петербург	Города-миллионники	500...950 тыс. жителей	100...500 тыс.	Менее 100 тыс.	Сёла
Да, приходилось	41	40	48	39	46	43	32
Нет, не приходилось	59	60	52	59	53	57	68
Затрудняюсь ответить	0	0	0	2	1	0	0

Неточность диагноза и неэффективность назначенного лечения в данном случае – это результат не только непрофессионализма ряда врачей, отсутствия необходимых средств для диагностики и лечения, но и вялого

⁸ Опрос проведен 11.12.2019.

развития и внедрения в нашей стране методов персонализированной медицины. Кроме того, есть и проблема предубежденности ряда медицинских работников против такой медицины. В частности, некоторые из них оценивают генетические тесты на предрасположенность к заболеваниям как «преждевременные».

В основе персонализированной медицины тесная связь научных исследований с медицинской практикой. Эта медицина изначально ориентирована на результаты научного прогресса в области биологии и медицины, а также иных наук. Применяемые в персонализированной медицине подходы находятся на переднем крае науки. Более того, именно от ее успехов зависит успешность или неуспешность дальнейшего развития данной медицины. Это, с одной стороны, свидетельствует о новаторском характере развития персонализированной медицины, но, с другой стороны, формирует и определенные завышенные ожидания («инвестиции надежд», по словам П.Д. Тищенко [10, с. 106]). Поэтому оценка того, что есть на сегодняшний день в персонализированной медицине, должна быть объективной.

Персонализированная медицина поднимает и целый ряд этических тем. Несомненно, персонализированный подход в медицине обеспечивает повышение точности диагностики, позволяет выявить причины заболевания или предрасположенности к заболеванию и подобрать наиболее подходящее лечение. Достаточно часто лечение заключается в манипуляциях с генетической информацией пациента [18]. Однако сама возможность таких манипуляций с геномом порождает массу неоднозначных с морально-этической точки зрения последствий.

В первую очередь это вопрос о целях редактирования генома: действительно ли это лечение заболеваний, а не изменение уникальных для человека признаков? Возникновение ряда заболеваний можно интерпретировать как результат действия эволюционного механизма. Известно, что чем больше биологическое разнообразие вида, тем успешнее данный вид будет функционировать в часто меняющихся условиях среды: при любом изменении условий найдутся представители вида, лучше приспособленные к этим условиям. Прочие (менее приспособленные к данной среде) особи (индивиды) часто воспринимаются как менее жизнеспособные либо больные. Так, в нынешних условиях ожирение считается заболеванием, и ни одно его фенотипическое проявление (повышенная масса тела, повышенный уровень липопротеинов низкой плотности в крови и т. д.) не считается нормальным. Однако гены, связанные с ожирением и гиперинсулинемией, имели в отдаленном прошлом важное адаптивное значение [19]. Не приведет ли в таких случаях лечение к уменьшению видового разнообразия? Не будут ли люди неконтролиру-

емо совершенствовать себя, фактически теряя свою индивидуальность? Эти вопросы остаются открытыми.

Как отмечалось, персонализированная диагностика заболеваний и персонализированная терапия – дорогостоящие процедуры, которые не скоро станут доступны широким слоям населения. Следовательно, доступ к таким персонализированным подходам в обозримом будущем будет возможен только для ограниченного круга лиц. Фактически персонализированные подходы на сегодняшний день – привилегия, от наличия которой порой зависит человеческая жизнь. Назовем такие заболевания, которые лечатся исключительно персонализированно, «условно-смертельными». В такой ситуации люди с невысоким уровнем дохода и условно-смертельным заболеванием не реализуют свое право на жизнь в полной мере: они не получают лечения, которое с высокой вероятностью продлит им жизнь, несмотря на то что такое лечение технически осуществимо.

К тому же, как ни парадоксально, в настоящее время человечество в состоянии проводить персональную диагностику, но не в состоянии массово разрабатывать персонализированную терапию: сейчас каждое лекарственное средство проходит множество испытаний на токсичность, действенность и т. д. Этот процесс может занимать более 10 лет. Такие же жесткие правила применимы и для любых комбинаций уже одобренных лекарств. В этой ситуации разработка персонализированной терапии займет годы и потребует затрат, сопоставимых с затратами на испытания традиционных лекарств. Исключение составляют заболевания с большим риском быстрого летального исхода: в указанных случаях испытания проводятся в течение нескольких месяцев. В иных случаях пациент будет вынужден довольствоваться уже готовыми лекарствами или их комбинациями, что противоречит самой идее персонализированной медицины.

Заключение

Персонализированная медицина начала свое развитие. Знания, накапливаемые десятилетиями, скоро получат широкое применение в медицинской практике. Уже сейчас десятки, казалось бы, неизлечимых людей получили шанс на полноценную долгую жизнь. Однако для повсеместного применения таких высокотехнологичных подходов необходимо предпринять активные, порой революционные шаги. Эти шаги кардинально изменят сегодняшнюю медицину, фармакологическое производство и самовосприятие человека. Не исключено, что это также приведет нас к переосмыслению способов самопознания, гуманистических и трансгуманистических принципов. Дальнейшая же персонификация медицины произойдет за счет получения всё большего количества объективной информации о пациенте, увеличения количества подгрупп в типологизации пациентов,

предложения им вариативных методов лечения, а также за счет всё большей вовлеченности пациента в процессы лечения, основанного на лучшем понимании его «экзистенциальной аналитики присутствия».

Литература

1. *Аристотель*. О долготе и краткости жизни // Вопросы философии. – 2016. – № 12. – С. 169–174.
2. ВЦИОМ. Жизненные приоритеты россиян: семья, деньги или творчество? // ВЦИОМ. – 2017. – 07 июня. – URL: <http://wciom.ru/index.php?id=236&uid=1618> (дата обращения: 26.08.2020).
3. ВЦИОМ. Качество медицинских услуг: запрос на жесткий контроль // ВЦИОМ. – 2019. – 11 декабря. – URL: <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=10067> (дата обращения: 26.08.2020).
4. *Гегель Г.В.Ф.* Энциклопедия философских наук. В 3 т. Т. 3. Философия духа. – М.: Мысль, 1977. – 470 с.
5. *Декарт Р.* Описание человеческого тела. Об образовании животного // Декарт Р. Сочинения: в 2 т. / пер. с латин. и фр.; сост., ред., вст. ст. В.В. Соколова. – М.: Мысль, 1989. – Т. 1. – С. 423–461.
6. *Кант И.* Метафизика нравов // Кант И. Сочинения: в 8 т. – М.: Чоро, 1994. – Т. 6. – С. 224–544.
7. *Левин Г.А.* Закон (закономерность) // Энциклопедия эпистемологии и философии науки. – М.: Канон+: Реабилитация, 2009. – С. 242.
8. *Попова О.В.* Персонализированная медицина: от генетизации к евгенике (в контексте современных тенденций биотехнологического конструирования) // Рабочие тетради по биоэтике / под ред. П.Д. Тищенко. – М.: Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2016. – Вып. 24: Философско-антропологические основания персонализированной медицины (междисциплинарный анализ). – С. 21–35.
9. Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Консультант Плюс. – URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXR&n=612584#04425246851897937> (дата обращения: 27.08.2020).
10. *Тищенко П.Д.* Персонализация через объективацию: биомаркеры и большие данные в ПМ // Рабочие тетради по биоэтике / под ред. П.Д. Тищенко. – М.: Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2016. – Вып. 24: Философско-антропологические основания персонализированной медицины (междисциплинарный анализ). – С. 105–130.
11. *Хайдеггер М.* Бытие и время / пер. с нем. В.В. Бибихина. – М.: Ад Маргинем, 1997. – 451 с.
12. *Хайдеггер М.* Размышления II–VI (Черные тетради 1931–1939) / пер. с нем. А.Б. Григорьева; под науч. ред. М. Маяцкого. – М.: Ин-т Гайдара, 2016. – 584 с.
13. Against all odds: Mila's unique mutation, and her own custom drug // Boston Children's Hospital. – URL: <http://www.childrenshospital.org/research/batten> (accessed: 27.08.2020).

14. European Commission. Personalised medicine // European Commission. – URL: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/personalised-medicine_en (accessed: 27.08.2020).
15. *Ginsburg G.S., Willard H.F.* Genomic and personalized medicine: foundations and applications // *Translational Research*. – 2009. – Vol 154 (6). – P. 277–287.
16. Horizon 2020 Advisory Group on International Cooperation. Final Report. – 2014. – July 15. – URL: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=15677&no=1> (accessed: 27.08.2020).
17. Toxgnostics: predicting and preventing chemotherapy-induced side effects / R. Johnson, R. Newport, R. Kerr, D.J. Kerr // *Personalised Medicine*. – 2014. – Vol. 11 (7). – P. 683–685.
18. *Marson F.A.L., Bertuzzo C.S., Ribeiro J.D.* Personalized or Precision Medicine? The Example of Cystic Fibrosis. – URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00390/full> (accessed: 27.08.2020).
19. *Neel J.V., Weder A.B., Julius S.* Type II diabetes, essential hypertension, and obesity as «syndromes of impaired genetic homeostasis: the “thrifty genotype” hypothesis enters the 21st century // *Perspectives in Biology and Medicine*. – 1998. – Vol. 42. – P. 44–74. – DOI: 10.1353/pbm.1998.0060.
20. Personalized Medicine at FDA. A Progress & Outlook Report, 2018 / FDA. – URL: http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/PM_at_FDA_A_Progress_and_Outlook_Report.pdf (accessed: 27.08.2020).
21. “Personalized medicine” what’s in a name? / A. Pokorska-Bocci, A. Stewart, G.S. Sago, A. Hall, M. Kroese, H. Burton // *Personalized Medicine*. – 2014. – Vol. 11 (2). – P. 197–210.
22. US Food and Drugs Administration. Precision Medicine / FDA. – URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/precision-medicine> (accessed: 27.08.2020).

Статья поступила в редакцию 07.02.2020.

Статья прошла рецензирование 13.04.2020.

DOI: 10.17212/2075-0862-2020-12.3.1-134-151

PHILOSOPHICAL AND BIOMEDICAL FOUNDATIONS OF PERSONALIZED MEDICINE

Khmelevskaya Svetlana,

*Dr. of Sc. (Philosophy), Professor,
Professor at the Department of Philosophy of Natural Faculties,
Faculty of Philosophy,
Lomonosov Moscow State University,
GSP-1, Leninskie Gory, Moscow, 119991, Russian Federation
ORCID: 0000-0002-0119-405X
xmelevsk@mail.ru*

Ocheredko Elena,

*Graduate of the Faculty of Bioengineering and Bioinformatics,
Lomonosov Moscow State University,
GSP-1, Leninskie Gory, Moscow, 119991, Russian Federation
mscorleone96@gmail.com*

Abstract

The subject of the research is the philosophical (ontological, epistemological, philosophical-anthropological and social-philosophical) foundations of personalized medicine, the biomedical foundations of which are methods of therapy and prevention of diseases based on the individual characteristics of the patient. The authors highlight the preventive nature of personalized medicine - to prevent the patient's diseases based on certain diagnostic methods and using a system of preventive measures, as well as its focus on improving the effectiveness of treatment for a specific patient. The value of personalized medicine is that it allows to determine precisely the causes of a particular disease or to assess a person's predisposition to certain diseases, to apply preventive measures to minimize the risks of diseases; to use personalized methods of treatment and correction of the conditions of a particular patient, as well as biomarkers for monitoring the effectiveness of therapy.

The philosophical foundations of personalized medicine, on the one hand, contain certain philosophical attitudes related to medicine in general, and on the other hand, reflect specific features determined by new technologies that modern medicine possesses. In particular, the article points to a change in the concept of personalization in connection with the disclosure of its content at the genomic level. The authors emphasize that personalized medicine raises a number of new problems of a philosophical nature: the approach to a person as a set of data about his or her body, the possible increase in social inequality due to the lack of general availability of the results of personalized medicine, and so on. The article substantiates the idea that improving and reducing the cost of sequencing technologies will help make new methods of treating diseases more accessible to the general population. Further personification of medicine will occur due to obtaining more and more objective information about patients, increasing the number of subgroups in the typology of patients, offering them variable methods of treatment, as well as

due to the increasing involvement of a patient in the treatment processes, based on a better understanding of his/her “existential presence analytics”.

Keywords: personalized medicine, philosophical foundations, biomedical foundations, gene, genome, cell, hereditary diseases, sequencing.

Bibliographic description for citation:

Khmelevskaya S., Ocheredko E. Philosophical and Biomedical Foundations of Personalized Medicine. *Idey i idealy = Ideas and Ideals*, 2020, vol. 12, iss. 3, pt. 1, pp. 134–151. DOI: 10.17212/2075-0862-2020-12.3.1-134-151.

References

1. Aristotle. O dolgote i kratkosti zhizni [On the longitude and brevity of life]. *Voprosy filosofii = Russian Studies in Philosophy*, 2016, no. 12, pp. 169–174. (In Russian).
2. VCIOM. Zhiznennyye prioritety rossiyan: sem'ya, den'gi ili tvorchestvo? [Russians' life priorities: family, money, or creativity?]. *VCIOM*, 2017, 07 June. (In Russian). Available at: <http://wciom.ru/index.php?id=236&uid=1618> (accessed 26.08.2020).
3. VCIOM. Kachestvo meditsinskikh uslug: zapros na zhestkii kontrol' [Quality of medical services: request for strict control]. *VCIOM*, 2019, 11 December. (In Russian). Available at: <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=10067> (accessed 26.08.2020).
4. Hegel G.W.F. *Entsiklopediya filosofskikh nauk*. V 3 t. T. 3. *Filosofiya dukha* [Encyclopedia of Philosophical Sciences. In 3 vols. Vol. 3. Philosophy of the spirit]. Moscow, Mysl' Publ., 1977. 470 p. (In Russian).
5. Descartes R. Opisanie chelovecheskogo tela. Ob obrazovanii zhivotnogo [Description of the human body. About the formation of the animal]. Descartes R. *Sochineniya*. V 2 t. T. 1 [Works. In 2 vol. Vol. 1]. Moscow, Mysl' Publ., 1989, pp. 423–461. (In Russian).
6. Kant I. Metafizika нравов [Metaphysics of morals]. Kant I. *Sochineniya*. V 8 t. T. 6 [Works. In 8 vols. Vol. 6]. Moscow, Choro Publ., 1994, pp. 224–544. (In Russian).
7. Levin G.D. Zakon (zakonomernost') [Law (regularity)]. *Entsiklopediya epistemologii i filosofii nauki* [Encyclopedia of epistemology and philosophy of science]. Moscow, Kanon+ Publ., Reabilitatsiya Publ., 2009, p. 242.
8. Popova O.V. Personalizirovannaya meditsina: ot genetizatsii k evgenike (v kontekste sovremennykh tendentsii biotekhnologicheskogo konstruirovaniya) [Personalized medicine: from geneticization to eugenics (in the context of modern trends in biotechnological design)]. *Rabochie tetradi po bioetike*. Vyp. 24. *Filosofsko-antropologicheskie osnovaniya personalizirovannoi meditsiny (mezhdistiplinarnyi analiz)* [Workbooks on bioethics. Iss. 24. Philosophical and anthropological foundations of personalized medicine (interdisciplinary analysis)]. Moscow, Moscow humanitarian University Publ., 2016, pp. 21–35.
9. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.04.2018 N 186 “Ob utverzhdenii Kontseptsii prediktivnoi, preventivnoi i personalizirovannoi meditsiny” [Order of the Ministry of Health of Russia dated 24.04.2018 No. 186 “On approval of the concept of predictive, preventive and personalized medicine”]. *Consultant Plus*. (In Russian). Available at: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=612584#0442524685189793701.02.2020> (accessed 27.08.2020).

10. Tishchenko P.D. Personalizatsiya cherez ob"ektivatsiyu: biomarkery i bol'shie dannye v PM [Personalization through objectification: biomarkers and Big data in PM]. *Rabochie tetradi po bioetike*. Vyp. 24. *Filosofsko-antropologicheskie osnovaniya personalizirovanoi meditsiny (mezhdistsiplinarnyi analiz)* [Workbooks on bioethics. Iss. 24. Philosophical and anthropological foundations of personalized medicine (interdisciplinary analysis)]. Moscow, Moscow humanitarian University Publ., 2016, pp. 105–130].

11. Heidegger M. *Sein und Zeit* [Being and Time]. Tübingen, Niemeyer, 1953 (Russ. ed.: Khaidegger M. *Bytie i vremya*. Translated from German by V.V. Bibikhin. Moscow, Ad Marginem Publ., 1997. 451 p.).

12. Heidegger M. *Überlegungen II–VI (Schwarze Hefte 1931–1938)*. Frankfurt am Main, Vittorio Klostermann, 2014 (Russ. ed.: Khaidegger M. *Razmysleniya II–VI (Chernye tetradi 1931–1938)*. Moscow, Gaidar Institute Publ., 2016. 584 p.).

13. Against all odds: Mila's unique mutation, and her own custom drug. *Boston Children's Hospital*. Available at: <http://www.childrenshospital.org/research/batten> (accessed 27.08.2020).

14. European Commission. Personalised medicine. *European Commission*. Available at: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/personalised-medicine_en (accessed 27.08.2020).

15. Ginsburg G.S., Willard H.F. Genomic and personalized medicine: foundations and applications. *Translational Research*, 2009, vol. 154 (6), pp. 277–287.

16. Horizon 2020 Advisory Group on International Cooperation. Final Report. 2014, July 15. Available at: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=15677&no=1> (accessed: 27.08.2020).

17. Johnson R., Newport R., Kerr R., Kerr D.J. Toxgnostics: predicting and preventing chemotherapy-induced side effects. *Personalised Medicine*, 2014, vol. 11 (7), pp. 683–685.

18. Marson F.A.L., Bertuzzo C.S., Ribeiro J.D. Personalized or Precision Medicine? The Example of Cystic Fibrosis. Available at: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00390/full> (accessed 27.08.2020).

19. Neel J.V., Weder A.B., Julius S. Type II diabetes, essential hypertension, and obesity as «syndromes of impaired genetic homeostasis: the “thrifty genotype” hypothesis enters the 21st century. *Perspectives in Biology and Medicine*. 1998, vol. 42, pp. 44–74. DOI: 10.1353/pbm.1998.0060.

20. *Personalized Medicine at FDA. A Progress & Outlook Report, 2018*. FDA. Available at: http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/PM_at_FDA_A_Progress_and_Outlook_Report.pdf (accessed 27.08.2020).

21. Pokorska-Bocci A., Stewart A., Sagoo G.S., Hall A., Kroese M., Burton H. “Personalized medicine” what’s in a name? *Personalized Medicine*, 2014, vol. 11 (2), pp. 197–210.

22. *US Food and Drugs Administration. Precision Medicine*. FDA. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/precision-medicine> (accessed 27.08.2020).

The article was received on 07.02.2020.

The article was reviewed on 13.04.2020.