



КЕЙС КИТАЙСКОГО ГЕНЕТИКА ХЭ ЦЗЯНЬКУЯ:  
БИОЭТИЧЕСКИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ  
СОЗДАНИЯ ГМО - РЕБЕНКА

Докладчик:

Кувшинова Екатерина

Студентка Магистратуры МЧГП МГИМО

# ПЕРВЫЙ В ИСТОРИИ СЛУЧАЙ ГЕННОЙ МОДИФИКАЦИИ ЧЕЛОВЕКА



- 25 ноября 2018 г.: *MIT Technology Review*: «Китайские ученые делают CRISPR детей»
- 26 ноября 2018 г. *Associated Press*: «Китайский исследователь утверждает, что создал первых генно-модифицированных детей»
- 25 ноября 2018 г.: Хэ Цзянькуй, профессор Южного научно-технического университета SUSTech (Шэньчжэнь, КНР), выкладывает 5 роликов на Youtube, подтверждающих успех эксперимента

II международный саммит по редактированию человеческого генома

Научная статья отправлена на рассмотрение в *New England Journal of Medicine*, но не опубликована

# ЧТО ПРОИЗОШЛО



## Технология

Эмбрионы модифицировали при помощи технологии CRISPR-Cas9 во время экстракорпорального оплодотворения и затем пересаживали женщинам. Целью эксперимента было исправить ген CCR5, сделав детей устойчивыми к ВИЧ.

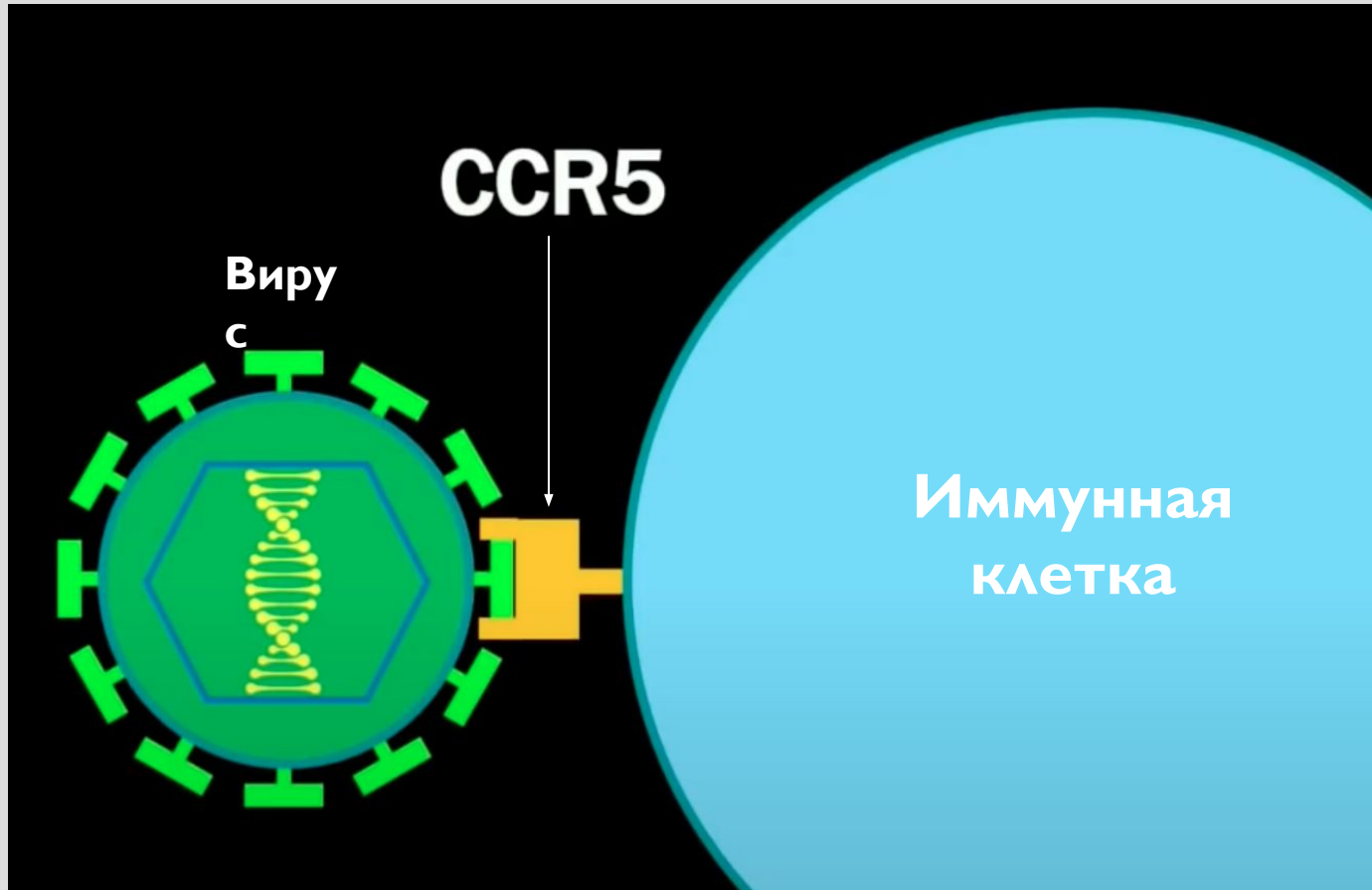
Позже на Международном саммите в Гонконге Хэ Цзянкуй показал часть своих результатов и рассказал о второй беременности, в результате которой должен был появиться третий ребенок с отредактированным геномом.

## Результат эксперимента

Рождение двух девочек-близнецов с отредактированным геномом. Настоящие имена неизвестны. Условные имена: *Лулу и Нана*.

-> широкая критика в научных кругах

## БИОЛОГИЧЕСКИЙ АСПЕКТ ПРОБЛЕМЫ. ПОЧЕМУ ИМЕННО ЭТОТ ГЕН?



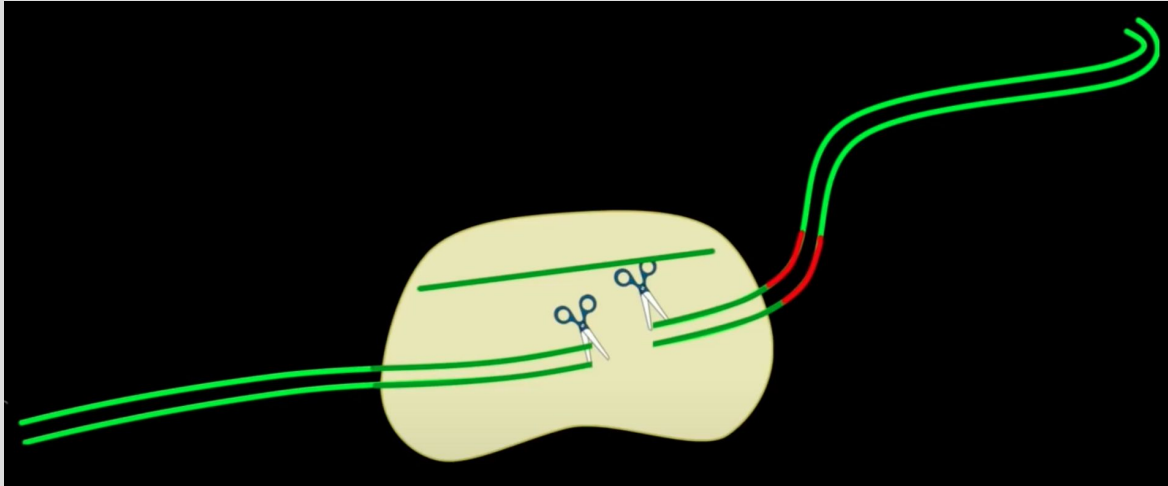
Хэ Цзянькуй сломал ген рецептора CCR5, чтобы девочки не мог заразиться ВИЧ

- На иммунных клетках существует молекула CCR5
- CCR5 - рецептор, с которым взаимодействует ВИЧ, через который он проникает в клетку и заражает ее.
- Известна и описана мутация, которая ломает ген этого рецептора. Соответственно, на клетках его нет и вирус не может взаимодействовать с клеткой и заразить ее.

Существуют люди с такой природной мутацией.

- Неизвестно, для чего нужен CCR5
- Без него лучше? -> улучшение когнитивных способностей, быстрое восстановление после инсульта.

# БИОЛОГИЧЕСКИЙ АСПЕКТ ПРОБЛЕМЫ. OFF-TARGET



**Сущность** технологии CRISPR-Cas9:

1. Нацеливаем направляющую РНК в тот участок ДНК, который мы хотим отредактировать
2. Cas белок разрезает ДНК -> изменение

**НО!**

## Off-target effect

- Несколько участков, не идентичных, но похожих, направляющая РНК может нацелиться и на них тоже
- > Изменения могут сбиться с пути и разрезать не только нужный ген, но и другие

**Результат:** нежелательные мутации

Хэ Цзянкун сообщил, что off-target effect не произошло

## Проблема 1: off-target эффект



## ЮРИДИЧЕСКИЙ АСПЕКТ ПРОБЛЕМЫ

- Южный университет науки и технологий в Шэньчжэне: ученый официально находится в **неоплачиваемом отпуске** с февраля.
- Медики **подделали необходимые для разрешения этического комитета документы.**
- Были **сфабрицированы документы для медицинского центра** - проводившие операцию врачи не знали, что имплантируют пациенткам генетически модифицированные эмбрионы.
- Вопрос **информированного согласия:**  
В ходе дальнейших ответов Хэ стало известно, что согласие родителей он получал лично, после двух интервью, и никто кроме него и членов его исследовательской группы этих людей не консультировал. Иными словами, никакой уверенности в том, что испытуемые действительно давали себе отчет, на что именно соглашаются, нет.

-> Китайские власти в лице Национального комитета здравоохранения запустили официальное расследование вместе с Китайской академией наук.

## ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

Постановление Министерства науки и технологий и Министерства здравоохранения КНР от 24 декабря 2003 г. № 460 утвердило Руководящие этические принципы в области исследования эмбриональных стволовых клеток человека.

1. Запрет любых исследований по репродуктивному клонированию;
  2. Нормы для проведения исследований стволовых клеток;
  3. *Запрет имплантации генетически модифицированных эмбрионов.*
- Не содержит норм об ответственности за нарушение норм, являясь фактически сводом правил профессиональной этики

Инструкция Национальной комиссии по здравоохранению и планированию семьи от 12 октября 2016 г. № 11 «О порядке рассмотрения этических вопросов, связанных с проведением биомедицинских исследований человека»

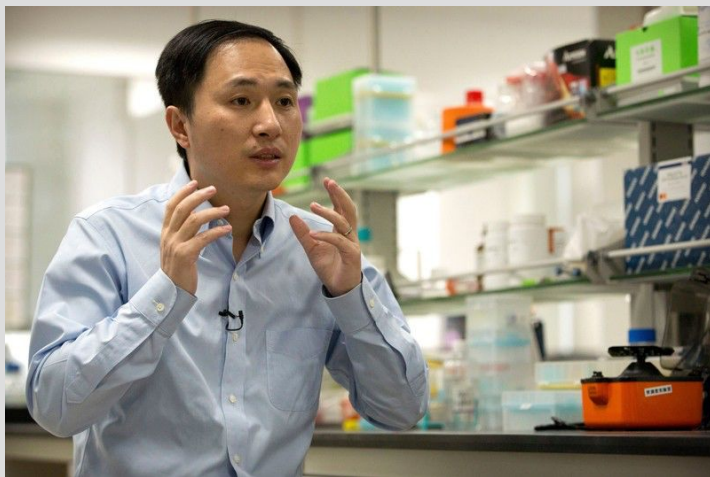
1. Одним из условий осуществления биомедицинской деятельности в отношении человека является создание *независимого комитета по этике*;
2. Необходимо получение *информированного* согласия пациента на медицинское вмешательство.

Несмотря на существующие варианты квалификации содеянного, в китайском праве отсутствует специальная ответственность за незаконные манипуляции с геномом человека и других организмов

# ПРИГОВОР

## Решение суда района Наньшань города Шэньчжэня

Хэ Цзянькуй приговорен трем годам тюрьмы и выплате 3 миллионов юаней (около 26,5 млн рублей)



Вместе с ним осуждены еще два сотрудника Южного научно-технологического университета в Шэньчжэне – Чжан Женьли и Цинь Цзиньчжоу.

Первый приговорен к двум годам тюрьмы и штрафу в 1 миллион юаней, второй к полутора годам и штрафу в 500 тыс. юаней.

«Ни один из обвиняемых не обладал необходимой врачебной квалификацией. Они жаждали славы и богатств, и осознанно нарушили законодательство страны в области научных исследований и медицинских процедур».



# УЖЕСТОЧЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

## Проект нового Гражданского кодекса

1. гены и эмбрионы человека перечислены в разделе о правах личности, подлежащих защите;
2. эксперименты с использованием генов или эмбрионов человека входят в раздел, который гарантирует право человека на физическое благополучие, свободу, неприкосновенность частной жизни и достоинство;
3. эксперименты над генами взрослых или эмбрионов, которые угрожают здоровью человека или нарушают этические нормы, могут рассматриваться как нарушение основных прав человека.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бурцев А. К., Васильев С. А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека // Актуальные проблемы российского права. 2019. №8 (105). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/voprosy-ustanovleni..> (дата обращения: 03.06.2020);
2. Сергеев Д.Н. Ответственность за манипуляции с геномом человека (дело Хэ Цзянькуя) // Электронное приложение к Российскому юридическому журналу. 2019. №5. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/otvetstvennost-za-m..> (дата обращения: 03.06.2020);
3. Уголовный кодекс Китая / под ред. А. И. Коробеева и А. И. Чучаева, пер. с кит. Хуан Даосю. М., 2017. С. 152-153.;
4. Урум А. CRISPR/Cas: как и зачем редактировать геномы URL: [https://www.youtube.com/watch?v=opXriPhMEk0&list=LL9IVBPwSnL\\_8jlfuEdIcAnw&index=3&t=1460s](https://www.youtube.com/watch?v=opXriPhMEk0&list=LL9IVBPwSnL_8jlfuEdIcAnw&index=3&t=1460s) (дата обращения: 3.06.2020);
5. Фомина О. Ю. О возможности судебной защиты при редактировании генома человека // Lex Russica. 2019. №6 (151). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-vozmozhnosti-sude..> (дата обращения: 03.06.2020);
6. Юпатов В.Д., Ялиева Л.К., Ворфоломеев С.А., Фахрудинова Э.Р. Медико-этические аспекты генотерапии // Саратовский научно-медицинский журнал. 2017. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mediko-eticheskie-a..> (дата обращения: 03.06.2020);
7. Chen E., Mozur P. Chinese Scientist Who Claimed to Make Genetically Edited Babies Is Kept Under Guard // New York Times. 2019. 2 Jan.;
8. Sontheimer E. J., Barrangou R. The Bacterial Origins of the CRISPR Genome-Editing Revolution // Human Gene Therapy. 2015. Vol. 26. Iss. 7. P. 413-424.