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 редактуре 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.

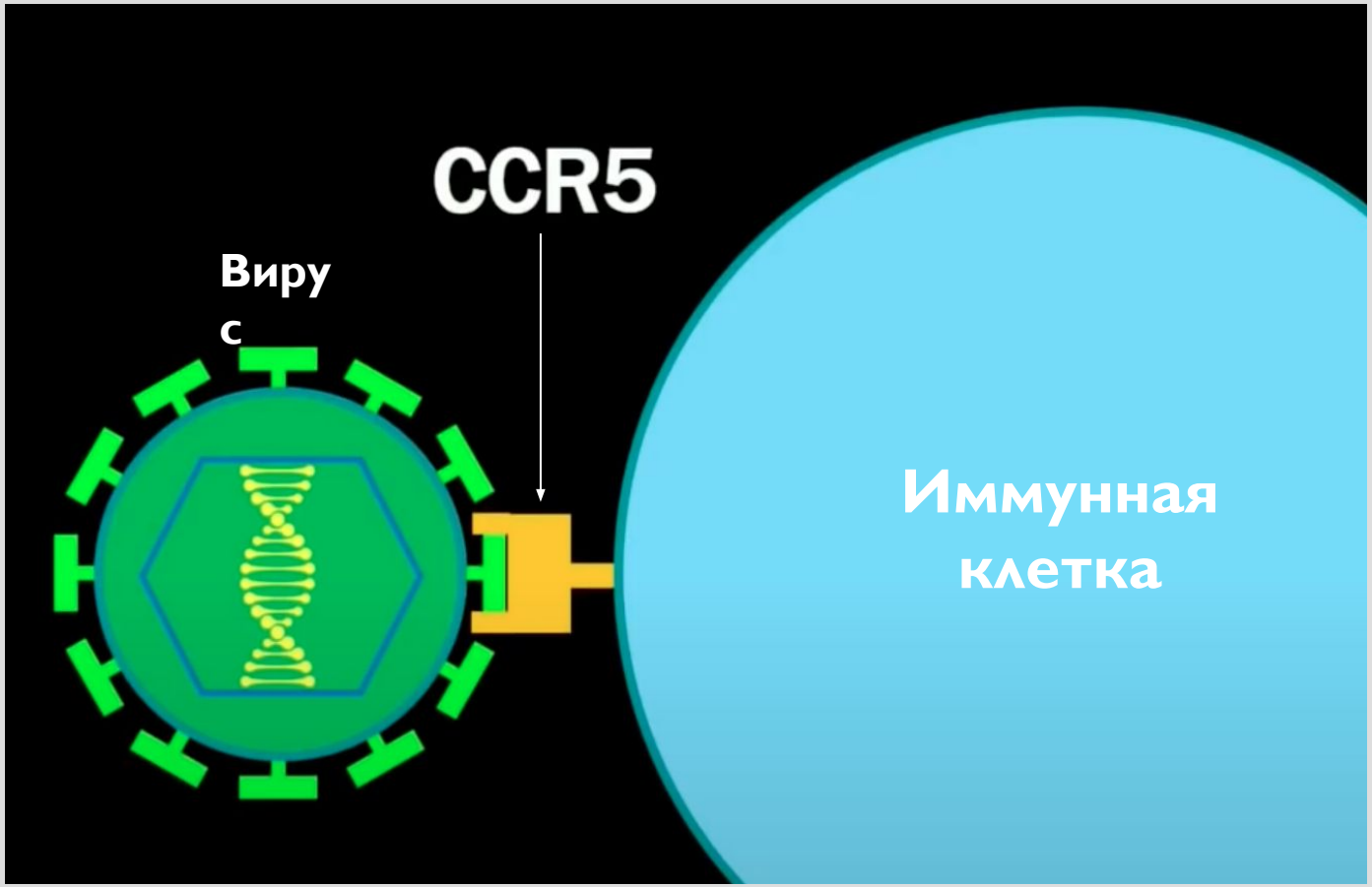
Позже на Международном саммите в Гонконге Хэ Цзянкуй показал часть своих результатов и рассказал о второй беременности, в результате которой должен был появиться третий ребенок с отредактированным геномом.

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?



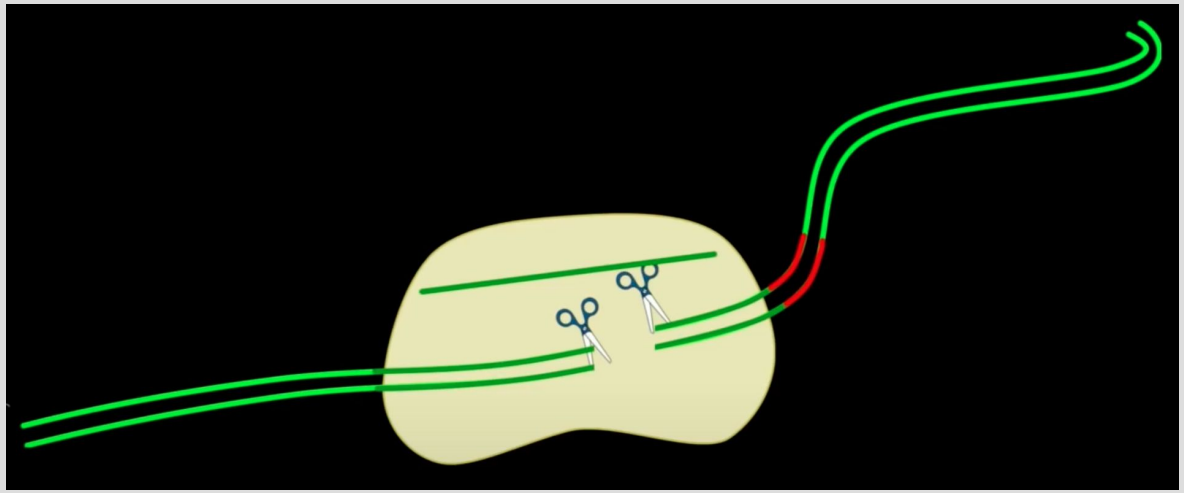
Хэ Цзянькуй сломал ген рецептора CCR5, чтобы девочки не мог заразиться ВИЧ

- 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

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 **сфальсифицированы 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»

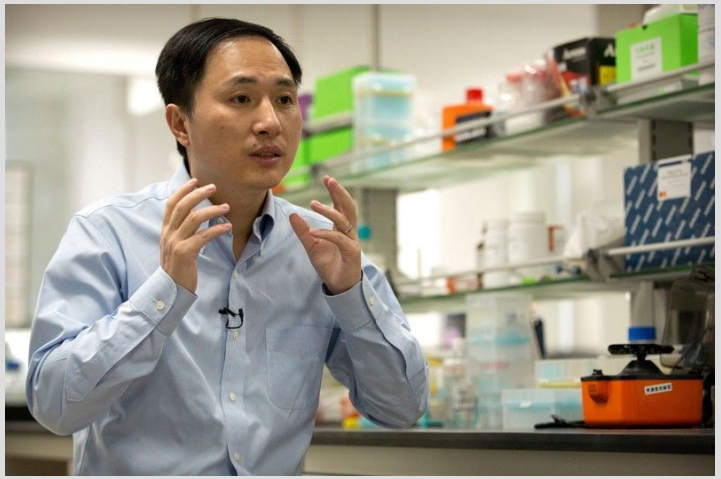
1. Одним из условий осуществления биомедицинской деятельности в отношении человека является создание *независимого комитета по этике*;
2. Необходимо получение *информированного* согласия пациента на медицинское вмешательство.

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 Шэньчженя

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=LL9lVBPwSnL_8jJfuEd1cAnw&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.