

Etička načela i vrijednosti primjenjive na izmjenu ljudskog genoma

Ćatović, Sandra

Master's thesis / Diplomski rad

2022

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Law / Sveučilište u Zagrebu, Pravni fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:199:854599>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-23**



Repository / Repozitorij:

[Repository Faculty of Law University of Zagreb](#)



PRAVNI FAKULTET SVEUČILIŠTA U ZAGREBU
KATEDRA ZA KAZNENO PRAVO

SANDRA ČATOVIĆ

Etička načela i vrijednosti primjenjive na izmjenu ljudskog genoma

DIPLOMSKI RAD

MENTORICA: izv. prof. dr. sc. Sunčana Roksandić

Zagreb, rujan 2022. godine

SADRŽAJ:

1. UVOD.....	1
2. TERMINOLOGIJA	3
3. TEHNOLOGIJE KOJE SU PROMJENILE SVIJET	6
3.1. CRISPR-Cas9	6
3.2. Lala i Nana- prve modificirane djevojčice.....	7
4. REGULACIJA IZMJENE LJUDSKOG GENOMA	9
4.1. KONVENCIJA O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMIJENJENE BIOLOGIJE I MEDICINE, tzv. OVIEDO KONVENCIJA	10
4.1.1. IV. dodatni protokol uz Konvenciju	13
4.1.2. Izjava Komisije za bioetiku Vijeća Europe.....	15
4.2. SVJETSKA ZDRAVSTVA ORGANIZACIJA: NAČEO DOBROG UPRAVLJANJA; PREPORUKE I MIŠLJENJA-IZMJENA LJUDSKOG GENOMA.....	17
4.2.1. Načela dobrog upravljanja (eng: <i>good governance</i>) novim tehnologijama	17
4.2.2. Preporuke i mišljenja- izmjena ljudskog genoma	19
4.2.3. Etička načela i vrijednosti izmjene ljudskog genoma	23
4.2.4. Smjernice za zakonodavni okvir	28
4.3. EUROPSKA GRUPA ZA ETIKU U ZNANOSTI I NOVIM TEHNOLOGIJAMA EUROPSKE KOMISIJE	34
4.3.1. Etička načela izmjene ljudskog genoma	35
4.4. NACIONALNA AKADEMIJA ZA ZNANOST, INŽENJERSTVO I MEDICINU SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA.....	38
4.4.1. Etička načela i vrijednosti Nacionalne akademije za znanost, inženjerstvo i medicinu	39
4.4.2. Izmjena genoma nasljednih stanica.....	40
5. REPUBLIKA HRVATSKA - GDJE SE NALAZIMO	42
5.1. Kaznenopravna i građanskopravna odgovornost	43
5.2. Neželjeni život (eng. <i>Wrongful life</i>) – pravni pojam budućnosti?	46
6. ZAKLJUČAK	48
7. LITERATURA	51

1. UVOD

Napredak znanosti nas sve brže suočava s pitanjima kojima su se od davnine bavili antički filozofi i renesansni pisci. U svijetu ubrzanog razvoja tehnologije, dosegli smo mogućnosti koje su se do prije samo nekoliko desetljeća činile kao znanstvena fantastika. Jedan od napredaka koji je nesporno utjecao na razvoj čovječanstva dogodio se na polju molekularne biologije. Razvitek tehnologije putem koje se mogu izmijeniti genomi životinjskog, biljnog i ljudskog porijekla otvorile su nove mogućnosti utjecanja na svijet oko nas, a samim time i na genetiku čovjeka.

Pred nas se postavljaju brojna pitanja, prvenstveno etičke i pravne prirode koja će neminovno utjecati na daljnji regulatorni okvir pa time i na primjenu u svakodnevnom životu. Pitanje kako bi se trebala regulirati mogućnost izmjene genoma usko je povezano s pitanjem ljudske rase u prirodnom poretku.¹ Kako u Republici Hrvatskoj nedostaju i (bioetički) kodeksi, odnosno pravila koji bi u potpunosti regulirala ovo pitanje, ovaj je rad prije svega tome posvećen, slijedeći priznata bioetička načela. Osim toga, bez etičkih pravila odnosno pravila struke ne može se niti ispravno primijeniti odnosno tumačiti kazneno djelo nesavjesnog liječenja kako je opisano u članku 181. Kaznenog zakona.²³

Imamo li kao „vlasnici“ vlastite vrste pravo mijenjati naš prirodni kod?

Također, mogućnosti modificiranja čovjeka i životinja iznova postavlja pitanje što nas definira kao čovjeka i što nas kao vrstu razlikuje od drugih bića. Naš genom uzet je kao temelj naše ljudskosti po čemu se razlikujemo od drugih vrsta. Bi li trebali eksperimentirati s razgraničenjima koja nas definiraju kao vrstu? Koje rizike i odgovornosti izmjena genoma povlači sa sobom?⁴

¹ “How the human ability to edit the genome should be regulated is closely linked to questions about the status of humanity in ‘nature’.” European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing, Publications Office, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034>, str. 4.

² Kazneni zakon (NN br. 125/2011, 144/2012, 56/2015, 61/2015, 101/2017, 118/2018, 126/2019, 84/2021).

³ Roksandić Vidlička, Sunčana, Kaznena djela protiv zdravlja ljudi u Cvitanović. Leo et al. Kazneno pravo Posebni dio, Pravni Fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2018., str. 253.-268.

⁴ “The application of genome editing in human and non-human animals raises questions about what defines us as humans and what distinguishes species from each other. Our genome is often taken as foundational of our humanness, providing us with distinct capacities. Should we, or should we rather not, experiment with the delineations defining and distinguishing species? What risks and responsibilities would this entail?” European Commission *opt.cit.* str. 4.

Izmjenom genoma neminovno utječemo na raznolikost životinjskog i biljnog svijeta, pa tako i na različitost samih ljudi. Pomoću današnje tehnologije tu raznolikost možemo očuvati. No isto tako, naš utjecaj može biti usmjeren na sužavanje genetskog bazena, a samim time i na ono što nas razlikuje između nas samih, a i prema drugim vrstama. Kada govorimo o raznolikosti i izmjenama genoma ljudskih stanica, bitno je da tada razmišljamo i o slobodi, autonomiji i opasnostima koje dovode do opresije i marginalizacije. ⁵

⁵ „When thinking about diversity and genome editing, we therefore also need to think about freedom, autonomy and risks of oppression and marginalization.“ European Commission, *Ibid.* str. 5.

2. TERMINOLOGIJA

Zbog lakšeg razumijevanja materije, prvo ću razložiti terminologiju. Objasniti ću što je „izmjena ljudskog genoma“, pomoću kojih tehnologija danas možemo raditi izmjene i koja vrste izmjena poznajemo s obzirom na razliku između samih stanica na kojima se izmjena vrši.

Izmjena ljudskog genoma (eng. *human genome editing*, dalje u tekstu: „izmjena“, „izmjena genoma“) je međunarodno priznati termin koji se koristi umjesto termina genska izmjena (eng. *gene editing*). Terminom se podrazumijeva izmjena genoma putem ciljanog dodavanja, zamjene ili micanja jednog ili više baznih parova DNK u genomu, bez obzira da li se ona dogodila u jednom određenom genu ili dijelu DNK koji ne sadrži zapis gena.

Gen (prema grč. γένος: podrijetlo, rod; lat. *genus*) je osnovna jedinica nasljeđivanja, preko koje se nasljedne osobine prenose od roditelja na potomstvo.⁶ Genom je skup svih gena zapisanih u redoslijedu baznih parova na DNK molekuli određenog organizma koji čine nasljedni materijal određene vrste organizma tj. cjelokupni genetički materijal.

S obzirom na sve navedeno, kada izmjenjujemo genom, iako možda dodajemo, brišemo ili mijenjamo jedan gen zapravo utječemo cijeli DNK lanac.

No, što je uopće DNK i kako on utječe na naš razvoj kao živih bića i njegov proces razvoja?

DNK je dugi polimer sličnih ponavljajućih četiri tipa jedinica (A,T,C,G) gdje slova označavaju jedinice koje nazivamo nukleotidnim bazama. Baze se na specifičan način spajaju (A s T i C s G) kako bi se formirale dvostruku DNK spiralu s dva komplementarna lanca. Određeni segmenti DNK kodiraju gene koji se mogu prepisati iz DNK, na drugu vrstu nukleotidnog polimera, RNK. Taj proces nazivamo prijepis ili transkripcija. Neke od RNK djeluju sparivanjem s drugim RNK-ovima kako bi utjecale na njihove funkcije, dok druge pridonose strukturama potrebnim za stanične aktivnosti, uključujući kopiranje neke RNK molekule za kodiranje proteina. Proteini su polimeri različite vrste jedinica, zvanih aminokiseline od 20 različitih vrsta; zato je kopiranje RNK u formu proteina poznato kao translacija s obzirom na to da je kopiranje u drugi jezik zapravo pisanje u aminokiseline prije nego u nukleotid. Ovi proteinski polimeri savijaju se u složene

⁶ gen. Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje. Leksikografski zavod Miroslav Krleža, 2021. <http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=21571>, pristupljeno 13. 7. 2022.

trodimenzionalne oblike, čine građevne blokove stanica koje sačinjavaju ljudsko tijelo i obavljaju bezbrojne funkcije živih organizama. Kombinacija transkripcije s DNK na RNK i translacije RNK u proteine poznata je kao ekspresija gena, točno regulirana tako da se geni izražavaju u određenom trenutku i na točno određenom mjestu u određenoj količini. Funkcija određene stanice ovisi o genima koji se izražavaju. Kompletan skup gena u organizmu nazivamo genom. Većina ljudskih stanica sadržava dvije potpune kopije ljudskog genoma, od kojih svaki sadrži približno 3 milijarde baznih parova, kojima je zapisano približno 20 000 gena koji kodiraju sve proteine u stanici. Genom možemo zamisliti kao “programske kodove” ili “*software*”, a DNK, RNK i protein te njihovu strukturu kao formu “*hardwarea*” stanica živih organizama.

Nadalje, postoje dvije vrste primjene izmjene genoma, pa tako poznajemo izmjene genoma somatskih stanica i izmjene genoma nasljednih stanica (eng: *heritable cells*).

Somatske stanice su sve tjelesne stanice izuzev nasljednih, pod kojima podrazumijevamo spermij i jajnu stanicu te zametak. Zametak je oplodena jajna stanica (zigota) koja do 5 dana oplodnje doseže do razvitka blastociste.

Razlika između navedenih stanica važna je za etička pitanja koja pred nas postavljaju moderne tehnike genetskog inženjeringa. Izmjena somatskih stanica obuhvaća izmjenu samo jedne stanice i kao takva izmjena ne prenosi se na buduće generacije. Pojmom izmjena genoma nasljednih stanica (eng: *heritable human genome editing*) podrazumijevamo izmjenu DNK koja je prenosiva na buduće naraštaje. To uključuje i izgleda da se promjeni individualno osoba na način da mu se nadodaju ili izbrišu određene osobine. Izmjena genoma nasljednih stanica može se provoditi u reproduktivne i nereproduktivne svrhe.

Izmjena genoma somatskih stanica provodi se *ex vivo* (izvan tkiva) i *in vivo* (unutar samog tkiva). *Ex vivo* izmjena genoma provodi se izvan ljudskog organizma, a potom se stanice vraćaju u ljudski organizam. *In vivo* izmjena genoma provodi unutar živog ljudskog organizma. Trenutno se provode klinička ispitivanja *ex vivo* izmjene u terapijske svrhe⁷.

Ipak, uvelike se razmatraju mogućnosti izmjene genoma zametka *in vivo* u maternici. Takva izmjena bi mogla biti od velike potencijalne dobiti za nerođenu djecu kojima su

⁷ Yamin Li, Zachary Glass, Mingqian Huang, Zheng-Yi Chen, Qiaobing Xu, Ex vivo cell-based CRISPR/Cas9 genome editing for therapeutic applications, Biomaterials, Volume 234,2020,119711, ISSN 0142 9612, dostupno na <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2019.119711>.

dijagnosticirane određene tjelesne poteškoće koje se ne bi mogle tretirati izmjenom genoma somatskih stanica nakon rođenja. Ako bi se izmjena provodila nakon razvitka spolnih žlijezda djeteta, takva izmjena ne bi utjecala na nasljedni DNK niz i na daljnji naraštaj. Istraživanja na takvim stanicama potencijalna su alternativa izmjeni genoma nasljednih stanica koje bi se koristile u reproduktivne svrhe.⁸

⁸ WHO Expert Advisory Committee, Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: a framework for governance, World Health Organization, Geneva, 2021. dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>, str. 21.

3. TEHNOLOGIJE KOJE SU PROMJENILE SVIJET

Na razvitak genetskog inženjeringa značajno je utjecao razvoj tehnologije putem koje se mogu prepravljati genomi.

Danas poznajemo više tehnologija putem kojih se mogu raditi izmjene genoma, točnije, tri metode: ZNF⁹ (nukleaza s cinkovim prstima, eng. *zinc finger nucleases*), TALEN¹⁰ (*transcription activator-like effector nucleases*) i CRISPR-Cas9 (CRISPR stoji za *clustered regulatory interspaced short palindromic repeats*, a Cas9 stoji za protein 9 putem kojeg se provodi izmjena genoma).¹¹

Mogla odrediti etička načela i vrijednosti koja bi bila prikladna s obzirom na materiju, kao i pravna regulativa, nužno je upoznati se s navedenim metodama.

3.1. CRISPR-CAS9

Najznačajnija metoda koja se započela i jedina primjenjivati je CRISPR-Cas9. CRISPR metoda otkrivena je 1987. kada su japanski znanstvenici (Ishino i suradnici) slučajno kopirali bakteriju *Escherichia coli*,¹² dok je tek 2002. godine CRISPR metoda prvi put opisana.

Pravu revoluciju u genetskom inženjeringu su potakle Jennifer Doudna i Emmanuelle Charpentier. One su otkrile da pomoću proteina-enzima Cas9 mogu precizno izrezati slijed DNK na određenom mjestu u živoj stanici.

Metoda CRISPR-Cas9 sastoji se od dvije komponente: (i) proteina-enzima Cas9 koji cijepa molekulu DNK i (ii) male molekule RNA koja navodi Cas9 na njegovu metu, željeno mjesto na DNK gdje želimo napraviti promjenu na genomu.¹³

⁹ ZFN ovi su proteini koji su prilagođeni i dizajnirani te se koriste za svrhe rezanja DNK molekule na određenom mjestu.“, vidi više u: „Kelam, I., GMO 2.0.: NOVI NAZIV-STARI PROBLEM u Soc. ekol. Zagreb, Vol. 26 (2017.), No. 1-2, str. 46. Sveučilište Josipa Juraja Strossmayera u Osijeku, Centar za integrativnu bioetiku, dostupno na <https://hrcak.srce.hr/file/273567>

¹⁰ „TALEN su su restriktivni enzimi koji se mogu kontruirati u svrhu rezanja specifičnih sekvenci DNK.“, Ibid. str. 47

¹¹ Detaljnije vidi u: E. Dumančić, "CRISPR/Cas9 tehnologija: značenje i primjena", Završni rad, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Odjel za biologiju, Osijek, 2018. Dostupno na: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:181:095662>, str. 1.

¹² Ibid. str. 2.

¹³ Što je CRISPR-Cas9 sustav za prepravljnje genoma o kojem raspravlja cijeli znanstveni svijet, <https://ideje.hr/sto-crispr-cas9-sustav-prepravljnje-genoma-kojem-raspravlja-cijeli-znanstveni-svijet/>, pristupljeno 13.7.2022. godine.

Za razliku od ZFN-a ili TALEN-a koje se oslanjaju na prepoznavanje određenog mjesta u genomu interakcijom proteina s DNK, CRISPR-Cas9 ima jednostavnija i predvidljivija pravila prepoznavanja RNA i DNK. Zbog toga ono ima prednost prilikom korištenja u genetskom istraživanju jer DNK ugrađuje na točno ciljano mjesto.¹⁴

Razvitkom CRISPR-Cas9 tehnologije omogućeno je da se precizno izrezuju ili ubacuju sljedovi DNK u genom i to na puno jednostavniji, brži i jeftiniji način uz visoki postotak uspješnosti. Danas je tehnologija primijenjena na brojnim organizmima kao što su vinske mušice (Bassett i sur. 2014), oblici, brojne biljne vrste (Liu i sur. 2017), ribe (Li i sur. 2016), miševi (Wefers i sur. 2017), majmuni (Web 2), ljudski embriji (Schenkwein i Yla-Herttuala 2018) i dr.¹⁵

3.2.LALA I NANA- PRVE MODIFICIRANE DJEVOJČICE¹⁶

U studenom 2018. godine, kineski biofizičar iz Shenzhenu u Kini, He Jiankui je objavio da je upotrijebio CRISPR-Cas9 metodu kako bi napravio izmjene u ljudskim embrijima u ranom stadiju. Izmijenjene embrije je potom umetnuo u maternicu žene. Nakon uredne trudnoće, rođene su djevojčice Nana i Lulu, prve blizanke koje imaju izmijenjeni DNK.

He Jiankui je, prvi u povijesti, pomoću CRISPR-Cas9 metode iz DNK izbacio gen CCR5, gen koji igra važnu ulogu u prijenosu HIV-a. Na summitu o uređivanju ljudskog genoma objavio je da je sa svojim timom prethodno proveo istraživanje na embrijima miševa i majmuna, ljudskim embrionalnim matičnim stanicama i na ljudskim embrijima koji su napravljeni u laboratoriju, a sve u cilju istraživanja brisanja gena CCR5 i njegove uloge u prijenosu HIV-a.

Nakon što je He Jianku sa svojim timom došao do zaključka da je postupak siguran, odlučio je upotrijebiti CRISPR-Cas9 tehnologiju na oplodjenim ljudskim stanicama. Prilikom traženja kandidata koji bi sudjelovali u istraživanju, koristio se krivotvorenim dokumentima o provedenoj etičkoj reviziji. Tražio je parove u kojima je muškarac bio zaražen HIV-om, dok su žene bile zdrave.

¹⁴ Vidi više u E. Dumančić, CRISPR/Cas9 tehnologija: značenje i primjena

¹⁵ E. Dumančić, *opt. cit.* str.1

¹⁶ Prema događajima opisanim u Greely, Henry T., What did He Jiankui Do? u CRISPR people: the science and ethics of editing humans, Massachusetts Institute of Technology, 2021., str. 3-23.

Od strane međunarodne znanstvene zajednice uslijedila je snažna reakcija na objavljenu vijest, te je sam postupak i cijelo istraživanje naišlo na snažnu osudu. Organizacijski odbor summita je objavio da je takva upotreba CRISPR-Cas9 metode „duboko uznemirujuća“, kao i da je korišten loše osmišljen protokol i nisu ispunjeni etički standardi za zaštitu dobrobiti subjekata istraživanja.¹⁷ Postavilo se također pitanje koliko je sam postupak bio transparentan i koliko su roditelji djece znali o samom postupku.

Na summitu je konstatirano da se moraju ispuniti određeni kriteriji kako bi uopće izmjena ljudskog genoma nasljednih stanica mogla postati prihvatljiva u budućnosti: (i) rizici moraju biti predvidljivi i obradivi na zadovoljavajući način te (ii) ono mora biti društveno prihvatljivo.

Godine 2019. godine nadležni sud Shenzhen Nansan osudio je He Jiankua zbog počinjenja nezakonite medicinske prakse¹⁸ na 3 godine zatvora i novčanu kaznu u visini od 430.000,00 \$. Sud je utvrdio da su s namjerom prekršili Nacionalni zakon o znanstvenim istraživanjima i medicinskom menadžmentu istovremeno prelazeći sve etičke granice s ubrzanom primjenom tehnologije putem koje su izmijenili genome djevojčica. Kako je vidljivo i iz ovog slučaja, poznavanje etičkih pravila i Kodeksa mjerodavno je i za utvrđenje kaznene odgovornosti što je i jedan od elementa bića djela i ključnog hrvatskog kaznenog djela koje štiti zdravlje ljudi: nesavjesno liječenje, opisno u članku 181. Kaznenog zakona.¹⁹ Tako je i u Republici Hrvatskoj važno utvrditi „nepostupanje po pravilima struke“, odnosno kršenje Kodeksa medicinske etike i deontologije.²⁰

Tijekom suđenja uspostavilo se da je već 2016. godine postao svjestan potencijalnih ekonomskih dobiti za slučaj kada bi izmjena ljudskog genoma postala moguća. Sud je zauzeto stav da je He Jiankui s članovima tima, Zhang Renli i Qin Jinzhou, iskoristio svoju titulu doktora znanosti te, iz osobne dobiti i želje za slavom, svjesno prekršio nacionalne propise i etička načela koja se primjenjuju na znanstvena istraživanja.

¹⁷ Science conference slams 'deeply disturbing' baby gene-editing claim, dostupno na <https://phys.org/news/2018-11-science-conference-slams-deeply-disturbing.html>, pristupljeno 18.9.2022. godine.

¹⁸ Legal reflections on the case of genome-edited babies, dostupno na <https://ghrp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41256-020-00153-4>, pristupljeno 18.9.2022. godine.

¹⁹ Turković, K. et al., Komentar Kaznenog zakona, Narodne Novine, 2013., str. 240.

²⁰ Kodeks medicinske i deontologije (NN br. 55/08, 139/15)

4. REGULACIJA IZMJENE LJUDSKOG GENOMA

Kada govorimo o izmjeni ljudskog genoma i primjeni tehnologija putem kojih se ono provodi kao jedan od glavnih problema javlja se nedostatak ujednačene obvezujuće regulative na svjetskoj razini. Sve šira primjena tehnologija pomoću koje se provodi izmjena ljudskog genoma i sama izmjena zahtijevaju da se što prije uredi pitanja primjene, načini i svrhe za koje se koriste. Sve više se javlja potreba međunarodnopravne regulacije navedenih pitanja u svrhu uspostavljanja ujednačene međunarodne prakse. Može se postići putem bilateralnih i multilateralnih ugovora i konvencija pa i samih deklaracija, unatoč tome što one same nemaju obvezujući značaj.

Brojne međunarodne i regionalne organizacije su u posljednje dvije godine izdale svoja mišljenja i preporuke vezana uz etička načela i vrijednosti primjenjivih na izmjenu ljudskog genoma, na korištenje tehnologija putem koje se promjena provodi i svrhe za koja se ista može provoditi.

Svjetska zdravstvena organizacija²¹, Komisija za bioetiku Vijeća Europe²², Njemačko etičko vijeće²³, Europska grupa za etiku u znanosti i novim tehnologijama Europske komisije²⁴ te Nacionalna akademija za znanost, inženjering i medicinu Sjedinjenih Američkih Država²⁵ samo su neke od međunarodnih tijela.

Obraditi ću Oviedo Konvenciju²⁶ Vijeća Europe kao jedinu obvezujuću konvenciju koja je na snazi i koja uređuje etička pitanja vezna uz izmjenu ljudskog genoma. Uz nju ću obraditi IV. dodatni protokol i preporuku Komisije za bioetiku Vijeća Europe, preporuke Svjetske zdravstvene organizacije, Europske grupe za etiku u znanosti i novim tehnologijama Europske komisije te Nacionalne akademije za znanost, inženjering i medicinu Sjedinjenih Američkih Država.

²¹ World Health Organization.

²² Committee on Bioethics, Council of Europe.

²³ Deutscher Ethikrat (German Ethics Council).

²⁴ European Group on Ethics in Science and New Technologies, European Commission.

²⁵ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.

²⁶ Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine (EST No 164), dostupno na: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>.

4.1.KONVENCIJA O ZAŠTITI LJUDSKIH PRAVA I DOSTOJANSTVA LJUDSKOG BIĆA U POGLEDU PRIMIJENJENE BIOLOGIJE I MEDICINE, Tzv. OVIEDO KONVENCIJA

Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine²⁷ (EST No 164) (dalje u tekstu: Oviedo Konvencija) zajedno s njezina četiri protokola²⁸ je prvi pravno obvezujući međunarodni dokument koji štiti ljudsko dostojanstvo, prava i slobode kroz niz načela i zabrana putem kojih sprječavaju zloupotrebu bioloških i medicinskih postupaka.

Oviedo Konvencija donesena je 1997. godine te ju je do danas potpisalo i ratificiralo sveukupno 29 država. Republika Hrvatska je postala potpisnica 1999. godine, 2003. godine ju je ratificirala te je na snazi od 1. ožujka 2004. godine.

Sastoji se od 14 poglavlja kojima se reguliraju pitanja davanje pristanka u medicinskim postupcima i istraživanjima, privatni život i pravo na informiranost, status ljudskog genoma, medicinska istraživanja, transplantacija organa i zabrana stjecanja dobiti prodajom dijelova tijela i javna rasprava o pitanjima koja su regulirana konvencijom.

Glavni cilj Oviedo Konvencije je zaštita ljudskog dostojanstva i drugih temeljnih prava, bez diskriminacije, u svim postupcima kojima se primjenjuje medicina i biologija. Interesi i dobrobiti čovjeka moraju biti ispred interesa znanosti i društva. Države potpisnice imaju obvezu da poduzmu mjere, kojima se unutar njihove nadležnosti, osigurava jednak pristup zdravstvenoj skrbi i kvaliteta iste.

²⁷ Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine (EST No 164), dostupno na: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>.

²⁸ 1. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=168>.

2. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi presađivanja organa i tkiva ljudskog podrijetla, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=186>.

3. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi biomedicinskih istraživanja, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=195>.

4. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi genetskog testiranja za zdravstvene svrhe, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=203>.

Jedno od osnovnih načela propisuje da svi zahvati koji se poduzimaju u medicini, uključujući i medicinskim znanstvenim istraživanjima, moraju biti u skladu s profesionalnim odgovornostima i postavljenim standardima.

Četvrto poglavlje konvencije uređuje pitanje ljudskog genoma.

Prvim i osnovnim načelom, postavljenim u čl. 11., zabranjuje se bilo kakav oblik diskriminacije osoba na temelju genetskog nasljeđa. Genetski testovi, pomoću kojih se mogu otkriti genski nositelji određenih bolesti ili pomoću kojih se mogu otkriti genske predispozicije za određene bolesti, mogu se provoditi samo zbog zdravstvenih razloga ili za znanstvena istraživanja koja su usko vezana uz zdravstvene benefite (čl. 12. Oviedo Konvencije). Valja naglasiti kako je hrvatski Kazneni zakon/11 u čl. 125, povreda ravnopravnosti, upravo uvrstio i ovu diskriminacijsku osnovu. Prema tome, u Republici Hrvatskoj, kazneno djelo povredu ravnopravnosti čini tko na temelju razlike u rasi, etničkoj pripadnosti, boji kože, spolu, jeziku, vjeri, političkom ili drugom uvjerenju, nacionalnom ili socijalnom podrijetlu, imovini, rođenju, naobrazbi, društvenom položaju, bračnom ili obiteljskom statusu, dobi, zdravstvenom stanju, invaliditetu, genetskom naslijeđu, izražavanju rodnog identiteta, spolnom opredjeljenju ili drugim osobinama uskrati, ograniči ili uvjetuje drugome pravo na stjecanje dobara ili primanje usluga, pravo na obavljanje djelatnosti, pravo na zapošljavanje i napredovanje, ili tko na temelju te razlike daje drugome povlastice ili pogodnosti glede navedenih prava te će se isti kaznit kaznom zatvora do tri godine.²⁹

Genetska izmjena se može poduzeti jedino u preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe i to jedino ako nije cilj da se izmijenjeni gen prenosi na potomke (čl.13. Oviedo Konvencije). Zabranjeno je izabirati spol djeteta prilikom korištenja tehnologijama kojima se postiže medicinski potpomognuta oplodnja, osim ako su ozbiljne nasljedne bolesti vezane uz spol i u cilju je sprječavanja nastanka nasljednih bolesti (čl. 14. Oviedo Konvencije).

Bitne su odredbe i petog poglavlja kojim se uređuje provođenje znanstvenih istraživanja. Znanstvena istraživanja na području medicine i biologije moraju biti provedena slobodno uz poštovanje svih odredbi Oviedo Konvencije i drugih obligatornih propisa uz osiguravanje poštovanja ljudskih prava.

²⁹ Turković et al. Komentar Kaznenog zakona, str. 179.

Da bi osobe mogle biti podvrgnute znanstvenim istraživanjima moraju se ispuniti određene pretpostavke propisane čl. 16. Oviiedo Konvencije:

- (i) Da nema druge alternativne ili usporedive opcije znanstvenom istraživanju;
- (ii) Rizici nisu neproporcionalni potencijalnim koristima koji mogu nastati ne temelju istraživanja;
- (iii) Da je provođenje istraživanja odobreno od strane nadležnog tijela nakon što je provedeno nezavisno ocjenjivanje znanstvene vrijednosti istraživanja i multidisciplinarnog ocjenjivanja etičke prihvatljivosti istraživanja;
- (iv) Da je osoba koja bi bila subjekt istraživanja upoznata sa svojim pravima i zaštitama koje joj pruža zakon;
- (v) Osoba koja se podvrgava istraživanju, u skladu s čl. 5. Oviiedo Konvencije, dala je svoj pristanak jasno, određeno i napismeno. Takav pristanak može biti povučen u bilo kojem trenutku istraživanja.

Nadalje, čl. 17. propisuje pretpostavke pod kojima osoba koja nije u stanju dati svoj pristanak može biti subjekt u istraživanjima. Iako i čl. 16. i čl. 17. st. 1. Oviiedo Konvencije zahtijevaju da rezultati istraživanja imaju veću korist od potencijalnih rizika, čl. 17. st. 2. predviđena je iznimka prema kojoj osoba koja nije u stanju dati pristanak može biti subjekt istraživanja. Osoba može biti podvrgnuta znanstvenom istraživanju ako bi ono imalo za svrhu doprinijeti boljem razumijevanju medicinskog stanja navedene osobe, same bolesti ili poremećaja te konačni rezultat može pridonijeti i/ili drugim osobama slične dobi ili stanja. Ovdje valja napomenuti kako hrvatski Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama³⁰ ide u dijelu šire od same Konvencije te u čl. 19 propisuje kako se biomedicinsko istraživanje može se primijeniti prema osobi s duševnim smetnjama ako je posebno Povjerenstvo za zaštitu osoba s duševnim smetnjama, osnovano pri ministarstvu nadležnom za pravosuđe, odobrilo projekt biomedicinskog istraživanja nakon preispitivanja znanstvenog značaja, važnosti cilja i etičnosti istraživanja; ako je etičko povjerenstvo dalo pozitivno mišljenje o etičkoj prihvatljivosti uključivanja osobe s duševnim smetnjama u istraživanje; ako je osoba s duševnim smetnjama na precizan i razumljiv način, usmeno i pisano upoznata o važnosti istraživanja, te njegovoj svrsi, prirodi, posljedicama, koristima i rizicima; ako je osoba s duševnim smetnjama dala pisani pristanak koji može opozvati u svakom trenutku i ako

³⁰ Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (NN 76/14)

je sposobnost za davanje pristanka na biomedicinska istraživanja utvrdio još jedan psihijatar izvan zaposlenika psihijatrijske ustanove koja ih provodi, a kojeg je odredilo Povjerenstvo te ako se opravdano očekuje da će rezultati istraživanja biti korisni za zdravlje te osobe i bez štetnih popratnih posljedica, o čemu mišljenje daje odjelni liječnik.³¹ Kako ističu Roksandić Vidlička & Galiot, „Republika Hrvatska, koja se uzorno držala Nürnberških pravila u novom Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama propisavši da zakonski zastupnik ne može dati pristanak na istraživanje koje bi se provodilo nad osobom s duševnim smetnjama. Osoba može sama odlučiti sudjelovati u istraživanju, ako je sposobna donijeti takvu odluku. U suprotnom, istraživanje se ne može provesti.“³²

Nadalje, Oviedo Konvencijom se izričito zabranjuje stvaranje ljudskih zametaka u svrhu provođenja istraživanja. Gdje zakon države potpisnice dozvoljava znanstvena istraživanja na embrijima *in vitro*, embrijima se mora osigurati prikladna zaštita (čl. 18. st. 1. i 2. Oviedo Konvencija).

Propisano je da se prava i sigurnosti koje su sadržane u samoj konvenciji mogu ograničiti ako je takvo ograničenje predviđeno zakonima države potpisnice i nužno je za zaštitu demokratskog društvenog poretka, javnog interesa, javnog zdravstva, zaštitu prava i sloboda drugih ljudi i u cilju sprječavanja počinjenja kaznenog djela (čl. 26. st. 2. Oviedo Konvencija).

Odredbe kojima se zabranjuje diskriminacija na temelju gena, izmjene nasljednog ljudskog genoma, izbor spola u postupku medicinski potpomognute oplodnje te zaštita osoba koje će sudjelovati u istraživanju su nederogabilne odredbe.

4.1.1. IV. dodatni protokol uz Konvenciju

Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi genetskog testiranja za zdravstvene svrhe (dalje u tekstu IV. dodatni protokol ili Protokol) donesen je i na snazi od 2018. godine.

³¹ Vidjeti više u Grozdanić et al., Komentar Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, PRAVNI FAKULTET Sveučilišta u Rijeci, 2015., str. 85-90.

³² Roksandić Vidlička, S. i Galiot, V. (2016). Eksperimenti na ljudima kao zločin protiv čovječnosti: od Nürnberškog medicinskog suđenja do predmeta Pfizer. Godišnjak Akademije pravnih znanosti Hrvatske, VII (1), 186-253. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/164184>, str. 222-223.

Protokolom se utvrđuje načela koja se odnose na provođenje genetskih pretraga, samu kvalitetu pretraga, nužnost informiranja prije davanja privole ispitanika, privolu i genetsko savjetovanje. Utvrđuje opća pravila koja se odnose na genetske pretrage koje su dostupne i koje se u budućnosti mogu koristiti i u komercijalne svrhe. Čl. 2. st. 3. Protokola određuje da se pretraga biološkog materijala provodi putem kromosomske analize, DNK ili RNK analize te bilo kakva druga analize kojom se mogu dobiti isti podaci kao i provođenjem kromosomske, DNK ili RNK analize.

Protokolom se zabranjuje bilo kakva diskriminacija na temelju genetskog nasljeđa i propisuje se obveza donošenja mjera u svrhu sprječavanja stigmatizacije osoba ili grupa osoba koje dijele određene genetske karakteristike. Osnova provođenja genetskih pretraga je pristanak ispitanika a i ispitanik prije davanja pristanka mora biti informiran o prirodi testa i svrsi za koje se test provodi, kao i potencijalnim učincima samog testa (čl. 8. st. 1. IV. dodatnog protokola). Čl. 12. Oviedo Konvencije navodi da se predviđene pretrage mogu provoditi, no ne specificira koji su to predviđeni testovi. Čl. 8. st. 2. IV. Dodatnog protokola nadopunjuje čl. 12 Oviedo Konvencije navodeći da će pod predviđenim pretragama misli na (i) pretrage koji otkrivaju monogenske bolesti, (ii) pretrage koje otkrivaju predispozicije ili sumnje na genetske bolesti i (iii) pretrage koji služe kako bi se identificiralo da li je ispitanik, koji je zdrav, nositelj gena odgovornog za određenu bolest.

Kao izuzetak od provođenja genetske pretrage na temelju dane privole, Protokol predviđa mogućnost provođenja pretraga nad biološkim tkiva osoba od kojih se, uz razumne napore, ne može dobiti privola. Protokol omogućava državama propisivanje provođenja pretraga nad takvim tkivima, u skladu s načelom proporcionalnosti, ako se korist ne može postići na drugi način i pretraga se ne može odgoditi.³³ Također, predviđena je mogućnost provođenja genetskih pretraga na uzorcima mrtvih osoba ako se s time može ostvariti zdravstvena korist za drugog člana obitelji i ako je privola za takvu pretragu dobivena.³⁴ Propisuje se pravo na privatnost ispitanika kao i pravo ispitanika da odbije primiti obavijest o rezultatima pretraga. Ipak, čl. 18. Protokola navodi da ako rezultati pretraga su biti i za druge članove obitelji, ispitaniku se takva informacija mora priopćiti.

³³ Čl. 14. Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi genetskog testiranja za zdravstvene svrhe, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=203>.

³⁴ *Ibid.* čl. 15.

Zaključno na sve navedeno, Komisija za bioetiku navodi da je neizbježno ispitivanje etičkih i pravnih pitanja koja se postavljaju daljnjim razvijanjem tehnologija putem kojih se provodi izmjena genoma ljudskih stanica, sve u svjetlu načela koja su postavljena Oviedo Konvencijom.

4.2.SVJETSKA ZDRAVSTVA ORGANIZACIJA: NAČEO DOBROG UPRAVLJANJA; PREPORUKE I MIŠLJENJA-IZMJENA LJUDSKOG GENOMNA

Načela i vrijednosti koje su predložene od strane Svjetske zdravstvene organizacije su otvorenost, transparentnost, istinitost i odgovornost, odgovorno regulatorno upravljanje, odgovorna znanost, odgovorno upravljanje ljudskim resursima, uključivost, oprez, pravednost, socijalna pravda, zabrana diskriminacije, jednake moralne vrijednosti, poštivanje osoba, solidarnost i jednaka zdravstvena dostupnost. Sama načela i vrijednosti razloženi su dalje u ovom poglavlju pod naslovom Etička načela i vrijednosti izmjene ljudskog genoma.

4.2.1. Načela dobrog upravljanja (eng: *good governance*) novim tehnologijama

Ipak, prije nego nastavim daljnje razlaganje o etičkim načelima i vrijednostima, objasniti ću načelo dobrog upravljanja.

Dobro upravljanje društvom je cilj koji se želi postići formalnim i neformalnim mehanizmima kako bi se društvo ravnopravnije, odgovornije, stabilnije i kvalitetnije razvijalo.

Termin upravljanje ima širi opseg od samog vladanja i organa državne vlasti. Prema samoj definiciji od UNESCO-a³⁷, upravljanjem (eng: *good governance*) misli se na strukture i procese kojima se osigurava odgovornost, transparentnost, odazivost, vladavina prava, stabilnost, jednakost, osnaživanje i uključivanje širokih razmjera.

Dobro upravljanje je proces koji se mora kontinuirano odvijati u društvu. Pristupi i načini kojima će se osiguravati dobro upravljanje na lokalnoj, državnoj ili međunarodnoj razini će se razlikovati, ali bez obzira na razinu uvijek se treba voditi istim načelima. Za dobro upravljanje je iznimno važno da postoje odgovarajući resursi, ljudski kapaciteti i tehničko znanje. Uz tu pomoć može se širu javnost, znanstvenu i medicinsku zajednicu lakše educirati i uključiti u raspravljavanje u svrhu oblikovanje upravljanja novim tehnologijama.

³⁷ Concept governance, dostupno na: <http://www.ibe.unesco.org/en/geqaf/technical-notes/concept-governance>, pristupljeno 11.9.2022. godine.

Upravljanje se ne temelji samo na zakonodavnim normama, sudskim presudama i drugim formalnim propisima, već uključuje i etičke, socijalne i strukovno obličena pravila i norme, razvijanje dobre prakse, stručne publikacije itd.

Zakonodavno uređenje korištenja tehnologija kojim se provodi izmjena ljudskog genoma i sama izmjena, u svrhu je dobrog upravljanja društvom. U tom procesu značajnu bi ulogu trebala imati etička načela i vrijednosti objavljene od strane stručnih tijela, dobre prakse uspostavljene unutar struka, publikacije međunarodno priznatih tijela i stručnjaka.

Izmjena ljudskog genoma može se provoditi³⁸:

- (i) kao dio znanstvenog istraživanja u laboratoriju;
- (ii) kao dio predkliničkog ili kliničkog istraživanja;
- (iii) kao dio kliničke skrbi (u terapijske ili preventivne svrhe);
- (iv) za reprodukciju (u svrhu izbjegavanja ili sprječavanja genetskih bolesti te kao metoda liječenja neplodnosti);
- (v) za poboljšanje ljudskih stanica.

³⁸ WHO Expert Advisory Committee, Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: a framework for governance, World Health Organization, Geneva, 2021. dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>, str. 15.

4.2.2. Preporuke i mišljenja- izmjena ljudskog genoma

Svjetska zdravstvena organizacija je kroz 2021. godinu izdala tri publikacije vezane izmjenu ljudskog genoma³⁹ kako bi se upravljanje tehnologijama, pomoću kojih se ono provodi, lakše reguliralo i na nacionalnim i međunarodnim razinama uz pomoć smjernica sadržanih u publikacijama.

Razvoj navedenih tehnologija, naročito sve veće mogućnosti i šira primjena CRISPR-Cas9 metode, potaknula je i da se 2018. godine sastavi Stručna savjetodavna komisija za razvoj globalnih standarda vezanih uz politiku i nadzor izmjene ljudskog genoma (dalje u tekstu: Komisija)⁴⁰.

Komisija je dobila zadatak da sa znanstvenog, etičkog, socijalnog i pravnog gledišta sagleda izazove koje pred nas kao društvo postavlja mogućnost izmjene ljudskog genoma, bilo da se radi izmjeni somatskih ili nasljednih stanica.

Objavljenje preporuke većinom su usmjerene na budućnost korištenja navedenim tehnologijama i usmjerena su na pitanja koja će se zasigurno javiti kada izmjena ljudskog genoma postane široko dostupna.

Etička načela i vrijednosti, koja predlaže Svjetska zdravstvena organizacija, oslanjaju se i proizlaze iz četiri temeljna načela bioetike (autonomija, ne škoditi, dobročinstvo i pravednost)⁴¹ koja su postavili Beauchamp i Childress.

U publikaciji Izmjena ljudskog genoma: Preporuke⁴² Komisija predlaže određene zakonodavne smjernice koji imaju za cilj postaviti skalabilne, održive i primjenjive okvire na nacionalnim, regionalnim i svjetskim razinama.⁴³

³⁹ <https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/emerging-technologies/human-genome-editing/>, pristupljno 15.7.2022. godine.

⁴⁰ Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing.

⁴¹ Beauchamp, Tom L., Childress James F. u Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press, 1985.

⁴² WHO Expert Advisory Committee, Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human Genome Editing: recommendations, World Health Organization, Geneva, 2021., dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381>.

⁴³ "The governance framework aims at being scalable, sustainable and appropriate for use at the institutional, national, regional and international levels", *Ibid.* str. V.

Tehnologija bi se trebala razvijati oprezno uz brojna testiranja kojima bi se osiguravala kvaliteta same tehnologije i dobivenih rezultata. Ne smije se koristiti na štetu ljudi, već se mora težiti postizanju ravnoteže između koristi i štete koja može nastati izmjenom genoma. Procedure moraju biti sigurne i brze uz predviđene štete, a pristup inovativnim medicinskim rješenjima, a time i samoj izmjeni genoma mora biti omogućen svima bez diskriminacije.

Glave preporuke⁴⁴ Komisije za upravljanje i nadzor izmjene ljudskog genoma su:

1. prepuštanje Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji i njezinim generalnim direktorima vodstvo u uspostavi regulatornog i etičnog okvira;
2. međunarodna suradnja radi ostvarivanja efektivnog upravljanja i nadzora;
3. uspostava Registra izmjenjivanja ljudskog genoma;
4. znanstvena istraživanja na međunarodnoj razini;
5. uspostava sustava nadzora za slučaj nezakonitog, neregistriranog, neetičnog i nesigurnog znanstvenog istraživanja;
6. regulacija intelektualnog vlasništva vezanog uz tehnologije putem kojih se provodi izmjena;
7. edukacija, uključivanje i osnaživanje javnosti da sudjeluje u raspravama;
8. primjena novih etičkih načela i vrijednosti određenih od strane Svjetske zdravstvene organizacije;
9. periodični pregled preporuka.

4.2.1.1. Registar kliničkih istraživanja izmjene ljudskog genoma⁴⁵

Registar kliničkih istraživanja izmjene ljudskog genoma (u daljnjem tekstu: Registar) je kao pilot projekt uspostavljen 2019. godine. Služi kao registar svih znanstvenih istraživanja koja primjenjuju sve vrste tehnologija putem kojih se izmjenjuju genomi stanica i pokriva sve vrste izmjena. Registar vodi Svjetska zdravstvena organizacija i kao takav trebao bi imati važnu ulogu u kontroli zakonitosti i etičnosti znanstvenih istraživanja.

⁴⁴ *Ibid.* str. 3.

⁴⁵ *Ibid.* str. 8.

Svrha Registra je da se u skladu s načelom otvorenosti, transparentnosti, istinitosti i odgovornosti omogući javni pristup svim informacijama vezanima uz trenutna istraživanja koja se provode na području izmjene genoma.

Radnje koje treba poduzeti u svrhu osiguranja poštovanja načela:

1. trebaju se osnovati povjerenstva koja bi pregledavala i odobravala znanstvena istraživanja koja se provode na somatskim stanicama prije upisa u Registar;
2. utvrditi ključne riječi poput „*humane genome editing*“, koje bi koristili nacionalni i regionalni registri znanstvenih istraživanja koja uključuju izmijenjeni genom kako bi se lakše moglo pretraživati aktualna istraživanja i napretke u tehnologijama;
3. uspostaviti mehanizam i protokole putem kojeg bi se moglo lako identificirati i prijaviti istraživanja podižu razinu zabrinutosti i na taj način upoznati javnost s njima. Kao početnu točku mogu se primjenjivati standardi uspostavljeni u Međunarodnim standardima za registre kliničkih istraživanja⁴⁶;
4. uspostaviti stručno tijelo koje bi redovito nadziralo sama istraživanja koja se vode u Registru, periodično bi pregledavalo uspostavljene međunarodne standarde i radilo na uspostavi mehanizma nužnih za identifikaciju istraživanja koja podižu razinu zabrinutosti;
5. potrebno je identificirati matičnu organizaciju koja vodi popis svih predkliničkih i kliničkih istraživanja;
6. raditi na poticanju prijavljivanja nezakonitih, neregistriranih, neetičnih i nesigurnih istraživanja koja uključuju izmjenu ljudskog genoma.

4.2.1.2. Znanstveni odjel Svjetske zdravstvene organizacije

Znanstveni odjel Svjetske zdravstvene organizacije⁴⁷ osnovan je 2019. godine kao podrška državama članicama u postizanju ciljeva održivog razvoja u zdravstvu. To je vodeće tijelo koje svjetskoj razini određuje koja su najznačajnija znanstvena otkrića i inovacije, dokaze za to te najnovija digitalna rješenja u svrhu poboljšanja zdravstva i zdravstvene jednakosti. Normativne smjernice koje izdaje Svjetska zdravstvena organizacija temelje se na izvještajima znanstvenog

⁴⁶ Vidjeti više u: International Standards for Clinical Trial Registries – Version 3.0., Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO., <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274994>.

⁴⁷ The World Health Organization Science Council, <https://www.who.int/our-work/science-division> , pristupljeno 19.7.2022. godine.

odjela o razvoju novih znanstvenih disciplina i naprecima u područjima genomike, genomske izmjene, epigenetike, umjetne inteligencije i području „*Big data*“.

Znanstveni odjel bi, u skladu s Preporukama, postalo vodeće vijeće koje bi radilo na interdisciplinarnoj suradnji. Suradivalo bi s tijelima drugih međunarodnih organizacija, poput Međunarodnog odbora za bioetiku od UNESCO-a kako bi zajednički utvrdili vodeća načela i ciljeve.

Odjel bi radio na uspostavi mehanizama i protokole putem kojeg bi se moglo lako identificirati i prijaviti potencijalna nezakonita, neregistrirana, neetična i nesigurna znanstvena istraživanja vezana uz izmjenu ljudskog genoma.

Mehanizmi i protokoli trebaju uključivati:⁴⁸

- (i) jednostavan način prijave,
- (ii) transparentnu istragu,
- (iii) zaštitu i podršku osoba koje prijave takva istraživanja.

Na temelju svega navedenog, cilj je omogućiti da Znanstveni odjel bude vodeći odjel koji bi definirao i službeno odobravao etičke načela i vrijednosti primjenjiva na znanstvena istraživanja koja uključuju korištenje i/ili izmjenu ljudskog genoma. Ciljevi koji se žele postići u javnom zdravstvu trebali bi biti temelj prilikom određivanja etičkih načela i vrijednosti primjenjivih na izmjenu ljudskog genoma.

⁴⁸ WHO, Human Genome Editing: recommendations, *op.cit.* str. 14.

4.2.3. Etička načela i vrijednosti izmjene ljudskog genoma

Publikacija Svjetske zdravstvene organizacije treba gledati zajedno sukladno tome da se prilikom pisanja smjernica za vlade, oslanjaju na etička načela i vrijednosti propisanih u preporukama Stručna savjetodavna komisija za razvoj globalnih standarda vezanih uz politiku i nadzor izmjene ljudskog genoma napisala je primjere dobrih praksa upravljanja tehnologijama u nastajanju, naročito koje se koriste za izmjenu ljudskog genoma. Cilj publikacije je pomoć u jačanju mjera nadzora nad njima bez obzira da li su one na institucionalnoj, nacionalnoj, regionalnoj ili svjetskoj razini.

Utvrđena etička načela i vrijednosti primjenjiva su na izmjenu genoma ljudskih stanica i podupiru potrebu postojanja mjera upravljanja i nadzora od strane država. Sama načela i vrijednosti su podijeljena na koja se odnose na način donošenja odluka te koja se odnose na obavješćivanje o odlukama koje su donesene.

Etička načela i vrijednosti koje se odnose na način donošenja odluka⁴⁹ su:

- (i) Otvorenost, transparentnost, istinitost i odgovornost;
- (ii) Odgovorno regulatorno upravljanje;
- (iii) Odgovorna znanost; i
- (iv) Odgovorno upravljanje istraživačkim resursima.

Etička načela i vrijednosti koje se odnose na obavješćivanje koje su odluke donesene⁵⁰ su:

- (i) Uključivost;
- (ii) Oprez;
- (iii) Pravednost;
- (iv) Socijalna pravda;
- (v) Zabrana diskriminacije;
- (vi) Jednake moralne vrijednosti;

⁴⁹ “The values and principles to inform how decisions are made are (i) openness, transparency, honesty and accountability; (ii) responsible regulatory stewardship; (iii) responsible stewardship of science and (iv) responsible stewardship of research resources.”, *Ibid.* str. xi.

⁵⁰ “The values and principles to inform what decisions are made are (i) inclusiveness; (ii) caution; (iii) fairness; (iv) social justice; (v) non-discrimination; (vi) equal moral worth; (vii) respect for persons; (viii) solidarity and (ix) global health justice.”, *Ibid.*, str. xi.

- (vii) Poštivanje osobe.
- (viii) Solidarnost;
- (ix) Jednaka zdravstvena dostupnost.

Nabrojana etička načela i vrijednosti ću objasniti putem dviju tablica radi preglednijeg objašnjenja koja prava i obveze proizlaze iz svakog pojedinog načela i koje se vrijednosti načelima zagovaraju.

<i>Etičke vrijednosti i načela koja se odnose na način donošenja odluka</i>	<i>Prava i obveze koje proizlaze iz pojedinog načela i vrijednosti koje njima zagovaraju</i>
Otvorenost, transparentnost, istinitost i odgovornost	Potiče se zajednička suradnja i nastojanje da cjelokupni procesi budu transparentni i istiniti, te da postoji odgovorno postupanje u cijelom procesu. Cilj je prikupljanje i dijeljenje najrelevantnijih podataka do kojih se došlo na temelju provedenih istraživanja (tu bi bili sadržani podaci i o izvorima financiranja), informiranje javnosti o važećim etičkim načelima i vrijednostima kao i jasne provedbene politike kojima se uređuje izmjena ljudskog genoma.
Odgovorno regulatorno upravljanje	Potiče se predanost podržavanju i promoviranju legitimnih i na dokazima utemeljenih: (i) zakona i regulativa; (ii) načina upravljanja programima i mjerenja; (iii) prikupljanja podataka, pohranjivanja, obrađivanja, distribuiranja i brisanja podataka u skladu s uspostavljenim ograničenjima privatnosti; (iv) obukama za istraživanje i gradnja kapaciteta; (v) javne svijesti o potencijalnim dobitima, štetama i ograničenjima izmjenama ljudskog genoma u skladu s uspostavljenom ravnotežom.

<p>Odgovorna znanost</p>	<p>Načelom se potiče da se znanstvena istraživanja strogo temelje na dokazima, da se istraživanja provode s odgovarajućim oprezom s obzirom na rizik i nesigurnosti koje mogu proizaći. Nužno je pritom poštovati uspostavljene etičke smjernice za istraživanja koja uključuju istraživanja s ljudima⁵¹, te posebna pozornost na pitanja integriteta i sukoba interesa. Također, cilj je i u isto vrijeme maksimizirati dobit i minimalizirati potencijalnu štetu, prilikom čega je važno poštivati etičke smjernice za istraživanja i mjerodavno zakonodavstvo.</p> <p>Znanost mora biti naročito posvećena da cjelokupni proces istraživanja izmjene genoma ljudskih stanica bude u skladu s društveno priznatim vrijednostima, potrebama i društvenim očekivanjima koja su se očitovala kroz javne rasprave.</p>
<p>Odgovorno upravljanje istraživačkim resursima</p>	<p>Potiče se odgovorno korištenje istraživačkih resursa. To se odnosi i prilikom odlučivanja o načinu provođenja samog istraživanja te prilikom izbora metode izmjene genoma ljudskih stanica (obuhvaća izbor biološkog materijala, način financiranja te istraživačko iskustvo samih znanstvenika). Samo načelo zahtjeva obraćanje pozornosti na zakonitost samog istraživanja, vrijednosti koje se žele s time očuvati/postići kao i na socijalne vrijednosti.</p>

⁵¹ Vidjeti više na: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 4. izdanje. Geneva, 2016., dostupno na: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.

<p><i>Etičke vrijednosti i načela koja se odnose na obavješćivanje koje su odluke donesene</i></p>	<p><i>Prava i obveze koje proizlaze iz pojedinog načela i vrijednosti koje njima zagovaraju</i></p>
<p>Uključivost</p>	<p>Potiče se poštovanje kulturološke, socijalne i religijske raznolikosti prilikom uređivanja pitanja koja uključuju ljudski genom, a sve u svrhu osiguranja raznolikost ljudi. Ono se mora poštovati i prilikom samih istraživanja i kliničke primjene. Također, istraživanja i klinička primjena izmjene genoma mora biti dostupna svim ljudima.</p>
<p>Oprez</p>	<p>Određuje se obveza postupanja s odgovarajućim oprezom s obzirom na utvrđene nesigurnosti i rizik. Procjena rizika i dobiti te predviđene nesigurnosti moraju biti sastavni dio ispitivanja, bilo da se rade istraživanja samih izmjena ljudskog genoma ili da se istraživanja provode na način da su uključeni ljudski ispitanici. Takva procjena osobito mora biti uključena kada bi takva istraživanja imala utjecaj na buduće generacije.</p>
<p>Pravednost</p>	<p>Potiče se pravedno postupanje prema pojedincima, organizacijama, državama i prema javnosti u potrazi za istraživanjima koja se provode nad ljudskim genomima. Posebna obveza je i dijeljenje otkrivenih podataka, samih uzoraka, metoda koje su prilikom istraživanja korištene te davanje prilika za znanstvenu suradnju.</p>
<p>Socijalna pravda</p>	<p>Potiče se razvijanje tehnologija i metoda pomoću kojih se provodi izmjena ljudskog genoma na način da: (i) se promovira ljudsko zdravlje, (ii) da se sagledaju potrebe zajednica koje imaju krize u zdravstvenim sustavima, (iii) da</p>

	<p>se smanji socioekonomska nejednakost i (iv) da se izbjegne diskriminacija. Potrebno je osigurati adekvatne resurse, istraživačko znanje koje je potrebno istraživačima, kliničarima, zakonodavcima, genetskim savjetnicima i drugima prema potrebama.</p>
Zabrana diskriminacije	<p>Poštivanje i promoviranje raznolikosti ne smije se temeljiti na bilo kakvim konceptima koji se temelje na eugenici. Također, zabranjena je bilo kakav oblik diskriminacije na temelju osobnih ili grupnih karakteristika, a naročito na temelju rase, etničke pripadnosti, boje kože, religije, spola, seksualne orijentacije, godina, mentalnih i fizičkih sposobnosti.</p>
Poštovanje osobe	<p>Obvezno je poštovanje osobe u cijelosti, a naročito privatnog života uključujući zdravstveno stanje osobe i reproduktivni izbor. Prilikom zastupanja osoba s duševnim smetnjama treba gledati njihov najbolji interes.</p>
Solidarnost	<p>Potiče se predanost životu i radu u skladu i miru koji se temelji na prepoznavanju međuovisnosti ljudi. Također, potiče se predanost dijeljenju dobiti i tereta koji nastaju na temelju istraživanja, kao i pružanja medicinske skrbi svim ljudima u svrhu smanjivanja rizika od iskorištavanja i promicanja općeg dobra.</p>
Jednaka zdravstvena dostupnost	<p>Predanosti jednakoj pristupačnosti prilikama i potencijalnim dobitima koji proizlaze izmjenom ljudskog genoma, naročito u zemljama s niskim i srednjim prihodima. Podrazumijeva jednaku dostupnost resursima koja su potrebna za znanstveno-medicinska istraživanja i razvoj intervencija u zdravstvu (eng.: <i>health interventions</i>).</p>

	Načelom se obuhvaća zaštita od prisile, iskorištavanja i nanošenja drugih šteta.
--	--

4.2.4. Smjernice za zakonodavni okvir

I na međunarodnoj i nacionalnoj razini zakonom je dozvoljena izmjena somatskih stanica *ex vivo* u dijagnostičke, terapijske i preventivne svrhe. No, u državama potpisnicama Oviiedo Konvencije, zbog njezine obigatorne primjene, ne postoji mogućnost dozvoljavanja izmjena nasljednih ljudskih stanica (čl. 11. Oviiedo Konvencije).

Ipak, nepobitan je napredak na području molekularne biologije i genetike koji otvara nove mogućnosti manipulacije ljudskim stanicama. Svijet se već suočio s određenim zlouporabama (He Jiankuov eksperiment) koje su ukazale da je nužno donijeti i urediti regulatorni okvir pomoću kojeg će se moći adekvatno odgovoriti na novonastale situacije.

Nacionalni stručni odbori bi trebali sudjelovati i pomagati vlade država na način donesu smjernice i programe kojim bi se usmjeravao razvitak tehnologija i samo korištenje izmijenjenog genoma.

Komisija za upravljanje i nadzor izmjene ljudskog genoma objavila je neka od temeljnih pitanja koja bi se trebala razmotriti prilikom određivanja politike razvoja i korištenja izmjena genoma. Pitanja su savjetodavne prirode kao pomoć prilikom reguliranja same izmjene genoma, različitih načina i vrste izmjena, nadzornih mjera koje se trebaju primjenjivati i drugih pitanja.

4.3.4.1. Pitanja koja se odnose općenito⁵² na genomsko modificiranje ljudskih stanica

Neka od pitanja opće prirode vezane uz sve vrste i načine izmjena genoma su:

1. Koje sve vrste i načini izmjena genoma su uopće dozvoljene? Da li bi se dozvolila istraživanja izmjena ljudskih stanica na tkivima *in vitro*, izmjena ljudskih somatskih stanicama prije rođenja ili nakon rođenja, nasljednih stanica za reproduktivne i nereproduktivne svrhe?
2. Kako bi se same tehnologije putem koje se vrše izmjene trebale koristiti? Koje bi bile racionalne, objektivne i predvidljive posljedice korištenja navedenih tehnologija?
3. Kako implementirati etička načela i vrijednosti koja se odnose na izmjenu ljudskog genoma?
4. Bi li postojao periodični pregled predloženih etičkih načela i vrijednosti?
5. Kako riješiti nesuglasice vezane za predložena načela i vrijednosti?
6. Jesu li su trenutne nadzorne mjere primjerene za praćenje napretka i korištenja tehnologija? Ako nisu, da li postoje planovi razvijanja novih nadzornih mjera ili bi se provođenje nadzora prepustilo vanjskim tijelima? U tom slučaju, koja bi to bila tijela?
7. U slučaju razvijanja novih nadzornih mjera nad primjenom navedenih tehnologija i izmjena genoma, da li postojala koordinacija s drugim regulatornim tijelima?
8. Da li države imaju političke, ekonomske i tehničke mogućnosti da implementiraju propisane nadzorne mjere?
9. Kojim bi točno ciljevima od javnog interesa služila primjena izmjena ljudskog genoma?
10. Koji bi bile financijske posljedice na javno zdravstvo i zdravstveno osiguranje?
11. Bi li bila dozvoljena međunarodna suradnja na području predkliničkog i kliničkog znanstvenog istraživanja genomskog modificiranja? Da li bi postojala suradnja da se istraživanja rade na nasljednim stanicama ako bi se zakonodavna i proceduralna pravila razlikovala među državama? Ako bi bila dozvoljena međunarodna suradnja, da li bi se postavljala ikakva ograničenja takve suradnje?

⁵² WHO, Human genome editing: a framework for governance, *opt.cit.* str. 16.-17.

4.3.4.2. Opća pitanja na međunarodnoj⁵³ razini

Na međunarodnoj razini temeljna pitanja koja bi bilo dobro razmotriti su:

1. Postoje li deklaracije, konvencije, međunarodni ugovori ili drugi međunarodnopravni instrumenti u kojima je većina država članica UN-a potpisnica i koji reguliraju izmjenu ljudskog genoma?
2. Od kakvog su značaja smjernice koje izdaju tijela međunarodnih organizacije ili druge stručne organizacije na nacionalnim razinama? Bi li nepoštivanje smjernica imalo utjecaja na financiranje istraživanja, pokretanje disciplinskog postupaka, oduzimanje licence za prakticiranje medicine ili na odgovornost liječnika za nesavjesno postupanje?
3. Postoje li nacionalni propisi kojima se regulira odlazak istraživača iz matične zemlje u drugu zemlju u svrhu provođenja istraživanja ako je ono određeno kao nezakonito ili neetično u državi njegovog državljanstva?
4. Postoje li nacionalni propisi kojima se regulira odlazak ispitanika iz vlastite države u drugu državu radi podvrgavanja izmjeni genoma u kojoj je takva izmjena zakonita i etična?

4.2.4.3. Pitanja specifična za određene načine modifikacije ljudskog genoma

S obzirom na to na kojim se sve stanicama može provoditi izmjena genoma i u koje svrhe, bilo bi poželjno razmotriti i neka od pitanja koja su specifična za pojedine vrste i načine izmjena genoma.

A) Izmjena somatskih stanica nakon rođenja

Većina država danas ima propise putem kojih je dozvoljeno istraživanje kojim se razvija genska terapija putem izmjene somatskih stanica.

Trenutne genske terapije podrazumijevaju mjestimično dodavanje dodatnog gena unutar DNK kako bi se dobilo dovoljno genskog materijala potrebnog za liječenje. Ipak, pomoću metode

⁵³ WHO, Human genome editing: a framework for governance, *opt.cit.* str. 17.-18.

CRSIP-Cas9 omogućuje se puno preciznije ciljanje gena, no još nisu poznati sve potencijalne štete koje mogu nastati takvom izmjenom.

Prvi i najčešće korišteni pristup, koji se trenutno nalazi u fazi kliničkih ispitivanja, *ex vivo* manipulacija stanica, često matičnih stanica kao što su one iz hematopoetskog sustava (koštana srž), koje se ponovno uvode u sudionike istraživanja, sa ili bez prethodnog interveniranja u broj endogenih (neuređenih) matičnih stanica. Drugi pristup je *in vivo* somatski uređivanje ljudskog genoma, koje se odvija bez potrebe uklanjanja stanica iz tijela. Za oba pristupa javljaju se specifična pitanja važna za razmatranje prilikom regulacije i/ili upravljanja tehnologijama i genomskom izmjenom.

Pitanja koja bi trebalo razmotriti vezano uz klinička istraživanja koja se provode na somatskim stanicama⁵⁴:

1. Koja ograničenja bi se još postavila osim sigurnosti i potencijale učinkovitosti za sudionike u kliničkom istraživanju?
2. Jesu li su postojeće mjere nadzora dovoljne za kontroliranje genomske izmjene somatskih stanica?
3. Bi li postojala financijska, pravna i medicinska pomoć i/ili odšteta pojedincima koji su kao sudionici sudjelovali u kliničkim istraživanjima te im je nastala šteta?

B) Izmjena somatskih stanica prije rođenja (*in utero*)⁵⁵

S obzirom na to da se trenutno istraživanja vezana uz genomsku izmjenu somatskih stanica *in utero* nalaze u predkliničkoj fazi bilo bi dobro razmotriti pitanja nadzornih mjera za slučaj da dođe do kliničke primjene:

1. Jesu li *in utero* intervencije uopće dozvoljene zakonom i koje nadzorne mjere se primjenjuju ako jesu dozvoljene?
2. Ako nije dozvoljeno, da li bi moglo ikada biti dozvoljeno?
3. Koje bi bile kazne (kaznene i građanske) u slučaju provođenja takvih istraživanja unatoč zabrani?

⁵⁴ WHO, Human genome editing: a framework for governance, *opt.cit.* str. 20.

⁵⁵ *Ibid.* str. 21.

4. Ako ne bi bilo dozvoljeno u jednoj državi, mogu li znanstvenici ići provoditi istraživanje u drugu državu gdje je dopušteno bez straha od građanske ili kaznene sankcije u zemlji svog državljanstva?
5. Ako bi bilo dozvoljeno, do koje mjere bi bio dozvoljen potencijalni rizik za fetus i trudnicu te prema kojem standardu bi uopće se odredila mjera prihvatljivog rizika?

C) Genomsko modificiranje nasljednih stanica

Najkontroverznija pitanja javljaju se kod izmjena genoma nasljednih stanica i kada govorimo o mogućnostima današnje tehnologije.

Mogućnost da izmjenjujemo stanice i da se takva izmjena prenosi dalje na nasljednike izaziva burne polemike na područjima religije, medicine, genetike, prava i etike. Posebno potiče pitanja socijalne pravde, diskriminacije, jednakosti kao i potencijalnog zanemarivanja poštovanja osoba s invaliditetom.

Izmjena nasljednih ljudskih stanica može prouzročiti veću nesigurnost i etičku krizu u društvu nego što je izmjena genoma somatskih stanica. Zbog toga bi trebalo u potpunosti razumjeti koje mogu biti kratkoročne ili dugoročne štete, potencijalne nenamjerne i/ili neželjene učinke nastale izmjenom nasljednih stanica.⁵⁶

Prvenstveno možemo postaviti pitanje postoji li uopće potreba razvijanja mogućnosti izmjene nasljednih ljudskih stanica? Već poznajemo jeftinije i dostupnije tehnologije koje koristimo za sprječavanje nasljednih bolesti. U postupku medicinski potpomognute oplodnje, kao iznimka od pravila da je zabranjeno biranje spola, spol djeteta se smije izabrati ako je genetska bolest vezana uz sam spol. Također uvijek postoji mogućnost donora spolnih stanica te posvajanja. Kada se raspravlja o izmjeni genoma nasljednih stanica trebalo bi uzeti u obzir potencijalne štete i koristiti kao i potencijalni utjecaj na društvo.

Trebalo bi razmotriti da li je negdje dozvoljeno modificirati ljudske spolne stanice? Ako nije dozvoljeno koje bi bile posljedice kršenja zabrane?

⁵⁶ Više vidjeti u: National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, Heritable Human Genome Editing, The National Academies Press Washington, DC., 2020. dostupno na: <https://doi.org/10.17226/25665>.

Zaključno na sve navedeno, trebalo bi razmotriti i utvrditi distinkciju između dijagnostike, terapije i liječenja kako bi se spriječile zlouporabe takve izmjene jer se izmjena genoma nasljednih stanica u svrhu poboljšanja ljudskog DNK.

Sukladno napretku tehnologije, Kodeks medicinske etike i deontologije trebalo bi revidirati da bude u skladu s tehnološkim napretkom. Pritom bi bilo dobro navedena pitanja razmotriti i dati odgovore na iste, kako bi se mogle unaprijed spriječiti potencijalne zloupotrebe. S obzirom na to da je Kodeks medicinske etike i deontologije u nadležnosti Hrvatske liječničke komore, ona je jedna od glavnih od tijela koja bi navedena pitanja trebala razmotriti.

Također, pri Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu 2010. godine osnovan je Centar za palijativnu medicinu, medicinsku etiku i komunikacijske vještine Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu (CEPAMET). Djeluje kao znanstveno-nastavna i stručna organizacijska jedinica, a kao stručno tijelo može surađivati s Hrvatskom liječnikom komorom prilikom razmatranja pitanja.

Još bih navela da u Republici Hrvatskoj djeluje i Znanstveni centar izvrsnosti za integrativnu bioetiku u koji je uključeno sedam znanstvenih institucija iz područja medicine, filozofije, etike i dr. Jedan od ciljeva Znanstvenog centra je ostvarivanje znanstvene suradnje, edukacije i znanstveno-istraživačka djelatnost.

4.3. EUROPSKA GRUPA ZA ETIKU U ZNANOSTI I NOVIM TEHNOLOGIJAMA EUROPSKE KOMISIJE

Europska grupa za etiku u znanosti i novi tehnologijama (eng. *European group on Ethics in Science and New Technologies*, dalje u tekstu: EGE) je nezavisno, multidisciplinarno tijelo koje imenuje Predsjedništvo Europske komisije. Djeluje kao savjetodavno tijelo na području etičkih, socijalnih i temeljnih prava vezana uz razvoj znanosti i novih tehnologija.

EGE kao nezavisno savjetodavno tijelo daje svoja mišljenja i preporuke vezano za politička pitanja kojima je cilj urediti etička, temeljna i socijalna prava na koja utječe razvoj znanosti i novih tehnologija. EGE je osnovan 1991. godine i pored pitanja koja su se pojavila utjecajem pandemije COVID-19 pandemije, bavi se pitanjima umjetne inteligencije, budućnosti rada te izmjenom genoma.

EGE je 2021. godine izdala *Ethics of genome editing*⁵⁷ u kojem razlažu zaključke o smjeru u kojem se razvija izmjena genoma osvrćući se pritom na pravna i etička pitanja koja se javljaju primjenom genetskog modificiranja u preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe.

⁵⁷ European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing, Publications Office, 2021, dostupno na: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034>.

4.3.1. Etička načela izmjene ljudskog genoma

U publikaciji *Ethics of genome editing* razlažu svoja stajališta vezana uz napredovanje izmjene genoma općenito. EGE ne ulazi u detalje svih vrsta i načina izmjena genoma ljudskih stanica, već su preporuke na temelju generalnog osvrta uz razlikovanje izmjena genoma ljudi, životinja i biljaka.

Koraci koje bi trebali poduzeti sukladno EGE-ovim preporuka:

- (i) Sastaviti međunarodne smjernice za uređenje izmjene ljudskog genoma na svim poljima i raditi na jačanju nacionalnih, regionalnih i svjetskih propisa upravljanja⁵⁸

Europska komisija je pozvana da pojača suradnju s međunarodnim tijelima koja rade na području regulacije izmjena genoma kako bi se razvili ujednačeni standardi i smjernice te etička načela i vrijednosti.

EGE je posebno istaknuo da treba raditi na razvijanju nadzornih mjera kojima bi se regulirala i nadzirala komercijalna upotreba „učini sam“ genomskog alata (eng: „*do it yourself*“ *genome editing tools*). Preporučuju da se postave stroga pravila odgovornosti kako bi se spriječile potencijalne štete koje mogu nastati zbog neregulirane dostupnosti takvog alata putem interneta.

- (ii) Raditi na poticanju globalne regulatorne inicijative te stvoriti platformu za dijeljenje informacija i raspravu o genomskom modificiranju spolnih stanica⁵⁹

EGE predlaže stvaranje Europske platforme (eng: *European Platform*) putem koje bi se prvenstveno razmjenjivale informacije o tehnologijama koje se razvijaju te o napretku medicinske znanosti. Tim putem bilo bi omogućeno da se javnost informira o svim znanstvenim otkrićima i napredcima. Na taj način olakšalo bi se obrazovanje stanovništva o osnovama izmjena genoma, kako se ona provodi, koje su razlike između različitih tehnologija putem koje se ona provodi te razlike između stanica na kojima je moguće provoditi genomsku izmjenu. Također, putem Platforme bi se pokretale javne rasprave o etičkim i socijalnim implikacijama izmjene genoma. Platforma bi bila način suradnje s drugim međunarodnim organizacijama koje se bave istim

⁵⁸ *Ibid.* str. 85.

⁵⁹ *Ibid.* str. 86.

područjem i istim pitanjima (izmjenom genoma i socijalnim, društvenim i etičkim implikacijama izmjene genoma).

Nadalje, EGE predlaže da se izbjegava uska konceptualizacija prilikom debatiranja o etičkim načelima i načinima upravljanja izmjene genoma nasljednih stanica u svrhu poboljšanja ljudskog DNK. Naglašena je potreba poznavanja terminologije i koje su razlike između pojedinih pojmova. Ipak, trebalo bi izbjegavati korištenje terminologije kako bi se postavile umjetne, beznačajne ili zavaravajuće granice koje sadržavaju etičke i pravne vrijednosti.⁶⁰

(iii) Uspostaviti javni registar znanstvenih istraživanja izmjene genoma somatskih stanica⁶¹

Po uzoru na Registar Svjetske zdravstvene organizacije, EGE poziva na stvaranje javno dostupnog registra putem kojeg bi se mogla pratiti medicinska istraživanja koja uključuju izmjenu genoma. Registar također može biti dio Europske platforme i putem njega bi se osiguravala transparentnost postignutih rezultata, otvorenost i dostupnost široj javnosti. Uvjet da bi istraživanje moglo biti upisano, kao takvo i prihvaćeno, je da ima etička odobrenja i da je u skladu s zakonom.

(i) Štiti i poticati socijalnu pravnu, raznolikost i jednakost⁶²

S obzirom na brojne mogućnosti korištenja izmjene genoma, pa i da se ono koristi i za poboljšanje ljudskog DNK, postoji opasnost da se produbi društvena nejednakost. EGE navodi potrebu za smjernicama pomoću kojih bi etičke komisije uspjele razlikovati je li cilj tehnologije i izmjene genoma korištenje u preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe ili poboljšanje ljudskog genoma. Izmjena genoma može biti i način ublažavanja patnji uzrokovane određenim bolestima koje se prije nisu mogle tretirati. Postupanja u takvim situacijama trebaju biti obuhvaćene smjernicama. Nadalje, i klinička istraživanja, jednom kada budu odobrena, trebaju biti dostupna svima u skladu s načelima socijalne pravne i jednakosti bez diskriminacije. Cilj mora biti da se štiti ljudsko dostojanstvo, raznolikost među ljudima, socijalna pravda, identitet osobe i solidarnost.

⁶⁰ *Ibid.* str. 85.

⁶¹ *Ibid.* str. 87.

⁶² *Ibid.* str. 87.

(iv) Osigurati da se kvalitetan kadar od kojih se sastoje stručne etičke komisije⁶³

Sukladno tome da se tehnologija eksponencijalno ubrzano razvija, potrebo je da u etičkim komisijama, koja bi odobravalala i nadzirala provedbu kliničkih istraživanja izmjene genoma, sudjeluju osobe koja posjeduju potrebna znanja. Svrha koja se želi postići je procjena rizika i koristi određenog istraživanja, da se spriječi diskriminacija prilikom odabira prikladnih kandidata. Također, bio bi način osiguranja da se istraživanja provode u skladu s svim modernim načelima kliničkog istraživanja.

⁶³ *Ibid.* str. 88.

4.4. NACIONALNA AKADEMIJA ZA ZNANOST, INŽENJERSTVO I MEDICINU SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA

Nacionalna akademija za znanost, inženjerstvo i medicinu Sjedinjenih Američkih Država je privatna, neprofitna organizacija koja se sastoji od inicijalne tri zasebne akademije - Nacionalne akademija za znanost, Nacionalne akademija za inženjerstvo i Nacionalne akademija za medicinu.

Tri akademije zajedno djeluju kako bi pružile nezavisne i objektivne analize postojećih društvenih i znanstvenih problema. Djeluju kao savjetodavno tijelo koje u sebi okuplja stručnjake iz svih područja. Inicijalno djeluju na sedam područja, a područje genetskog inženjeringa i izmjene genoma je jedno od njih.

U svojoj publikaciji *Humane Genome Editing: Science, Ethics and Governance*⁶⁴ bave se pitanjima izmjene genoma ljudskih stanica. Predlaži etička načela i vrijednosti koja su slična etičkim načelima i vrijednostima za koja se zalaže Svjetska zdravstvena organizacija vezana uz izmjenu genoma ljudskih stanica.

Temeljna načela i vrijednosti primjenjiva i na istraživanja i kliničku primjenu izmjena genoma ljudskih stanica su⁶⁵:

1. Načelo promicanja dobiti;
2. Transparentnost;
3. Načelo dužne pažnje;
4. Načelo odgovorne znanosti;
5. Poštovanje osoba;
6. Pravednost;
7. Međunarodna suradnja;

⁶⁴ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, The National Academies Press, Washington, DC, 2017., dostupno na: <https://doi.org/10.17226/24623>.

⁶⁵ *Ibid.* str. 33.

4.4.1. Etička načela i vrijednosti Nacionalne akademije za znanost, inženjerstvo i medicinu

Ciljevi koje žele postići etičkim načelima su promoviranje i zaštita prava i blagostanja, usvajanje novih tehnologija s oprezom uz uzastopno informiranje, poštivanje prava čovjeka, sprječavanje negativnih socijalnih učinaka te jednaka raspodjela dobiti, tereta i rezultata dobivenih istraživanjem.

i. Načelo promicanja dobrobiti

Načelo nalaže odgovornost da izmjena genoma mora biti provedena u svrhu promicanja i poboljšavanja zdravlja pojedinca, odnosno u svrhu prevencije bolesti ili kao terapija iste. Zajedno s načelom dužne pažnje i odgovorne znanosti, nalaže potrebu minimalizirana rizika prilikom primjene novih metoda liječenja koje su u fazi kliničkog istraživanja. Mora postojati razumna ravnoteža između kliničkih i socijalnih vrijednosti koje se ostvaruju određenim istraživanjem.

ii. Načelo transparentnosti

Odgovornost otkrivanja u najširem mogućem opsegu i na vrijeme svih potrebnih informacija o istraživanjima koja se provode. Potreba da se građanstvo informira i educira o razvoju izmjena genoma i tehnologijama putem kojeg se izmjene provode.

iii. Načelo dužne pažnje

Propisuje odgovornost da se istraživanja provode s oprezom i promišljeno te samo ako se temelje na potkrepljenim dokazima. Također da se istraživanja provede na način kojim se omogućuje učestalo periodično ocjenjivanje postignutih rezultata i procedura.

iv. Odgovorna znanost

Propisuje odgovornost i potrebu da se osigura visoka kvaliteta protokola istraživanja i analiza, kao i da periodično isti protokoli revidiraju i ocjenjuju. Načelo uključuje i nužnost transparentnosti kao i nužnost ispravka lažnih ili pogrešnih podataka.

v. Poštivanje osoba

Štiti se poštivanje načela jednakosti ljudi i osobnih odluka. Također, načelom se obuhvaća odgovornost za sprječavanje ponovnog javljanja bilo kakvih prisilnih oblika eugenike kao i zabrana diskriminacije osoba s invaliditetom.

vi. Pravednost

Dobrobiti i tereti istraživanja moraju se ravnomjerno podijeliti u društvu. Svima se mora osigurati jednaka dostupnost i pristupačnost koristima kliničke primjene izmjene ljudskog genoma.

vii. Međunarodna suradnja

Potiče se međunarodna suradnja na području istraživanja. Pri tome je važno dijeljene postignutih rezultata među znanstvenim zajednicama. Ono uključuje i razvijanje zajedničke politike upravljanja tehnologijama za izmjenu genoma ljudskih stanica kao i odgovorna regulatorna tijela. Suradnju treba razvijati poštujući različite nacionalne politike. Potiče se zajednička koordinacija i razvijanje standarda.

4.4.2. Izmjena genoma nasljednih stanica

Nacionalna akademija za medicinu posebno obrađuje izmjenu genoma nasljednih stanica kroz publikaciju *Heritable Human Genome Editing*⁶⁶.

Klinička primjena izmijene genoma nasljednih stanica bi se trebala razvijati kao alat pomoći prilikom podvrgavanja procesu medicinski potpomognute oplodnje. Nacionalna akademija za medicinu utvrđuje potrebu da države koje žele istraživati i primjenjivati izmijenjene genome nasljednih stanica prvo bi trebale uspostaviti nadzorne sisteme kontrole tehnologija.

⁶⁶ Vidjeti više: National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, *Heritable Human Genome Editing*, The National Academies Press Washington, DC., 2020., dostupno na: <https://doi.org/10.17226/25665>.

Naglašavaju važnost uspostavljanja nacionalnih i međunarodnih mehanizama kontrole prije nego se započne s kliničkom primjenom.

U nadzornim regulatornim tijelima trebali bi djelovati stručne osobe koje su posebno educirane u pitanjima bioetike i izmjene genoma.

Takve stručne komisije bi osiguravale da se u klinici primjenjuju posljednje uspostavljene dobre prakse, pažljivo ocjenjivanje opravdanosti primjene izmjena genoma nasljednih stanica sa znanstvenog i etičkog stajališta. Također, detalje odobrenih istraživanja i kliničke primjene trebalo bi javno objavljivati uz zaštitu identiteta obitelji. Radili bi na sastavljanju smjernica, primijenjenih politika i utvrđivanju standarda za kliničku primjenu izmijenjenih genoma nasljednih stanica. U slučaju kršenja istih, komisija bi određivala prikladne sankcije.

Zaključno na sve navedeno, bitno bi bilo uspostaviti međunarodnu suradnju po pitanju istraživanja i primjene kako bi se lakše prijavila istraživanja i/ili primjena koja odstupaju od utvrđenih standarda i smjernica.⁶⁷

⁶⁷ Vidjeti više u: National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, Heritable Human Genome Editing, The National Academies Press Washington, DC., 2020., dostupno na: <https://doi.org/10.17226/25665>.

5. REPUBLIKA HRVATSKA - GDJE SE NALAZIMO

Republika Hrvatska je potpisnica Oviedo Konvencije. Sukladno obvezujućem sadržaju Oviedo Konvencije, u RH mogu se provoditi istraživanja vezana uz izmjenu genoma ljudskih stanica. U kliničkoj primjeni, u određenoj mjeri, koriste se genomski izmijenjene somatske stanice.

Odredbe Oviedo Konvencije implementirane su u nacionalnom zakonodavstvu kroz zakonske odredbe i pravila struke.

Kodeks medicinske etike i deontologije (NN br. 55/08, 139/15, dalje u tekstu: Kodeks) propisuje zabranu diskriminacije osobe na temelju njezinog genetskog nasljeđivanja⁶⁸. Genetski testovi pomoću kojih se mogu prepoznavati nositelji genetskih bolesti i koji mogu služiti za otkrivanje nasljednih predispozicija, smiju se provoditi jedino za zdravstvene svrhe. Također, mogu se provoditi i kao dio znanstvenih istraživanja, ali tek nakon što ispitanik dobije nepristrano genetsko savjetovanje.

Čl. 7. st. 3. Kodeksa propisuje da se zahvati koji su usmjereni na preinaku ljudskog genoma mogu izvoditi samo u preventivne, dijagnostičke i terapijske svrhe, te uz uvjet da se te preinake ne prenose na potomstvo.

Zakonom o medicinski potpomognutoj oplodnji (NN 86/12) propisuje čl. 27. zabranu odabira spola. Iznimno, dozvoljen je odabir spola u svrhu izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol. Nacionalno povjerenstvo za potpomognutu oplodnju je određeno kao stručno tijelo koje će odlučivati o zahtjevu za odabir spola.

⁶⁸ čl. 7. Kodeksa medicinske etike i deontologije (NN br. 55/08, 139/15).

5.1. KAZNENOPRAVNA I GRAĐANSKOPRAVNA ODGOVORNOST

No, postavlja se pitanje kojim se propisom određuju sankcije ako bi se navedene odredbe prekršile, ako bi došlo do preuranjene primjene tehnologija za izmjenu ljudskog genoma? Kako bi na teritoriju RH bilo procesuirano ako bi liječnik ili genetičar samoinicijativno izmijenio genom u reproduktivne svrhe? Što ako bi izmjena genoma dovela do pogoršanja zdravlja pacijenta uslijed pogrešne izmjene somatskih stanica ili neplanske izmjene nasljednog genoma? Što ako bi se zbog nezakonite ili neprikladne primjene tehnologija *in vivo* izmijenili genomi somatskih stanica nerođenog djeteta i uslijed takve izmjene se rodi dijete s invaliditetom? Što ako je zbog nehaja pak do izmjene genoma nasljednih stanica ili se rodi dijete s invaliditetom? Što je s pitanjem liječničke odgovornosti ako je nastupila teška tjelesna šteta ili dođe do pogoršanja bolesti uslijed primjene preinačenog genoma u terapijske svrhe?

Liječnička odgovornost u RH može biti građanskopravna i kaznenopravna.

Građanskopravna odgovornost liječnika ne ovisni ni o kaznenoj ni prekršajnoj odgovornosti iako se često takvi slučajevi rješavaju u adhezijskom postupku.

Kaznenopravna odgovornosti liječnika i drugih zdravstvenih radnika određena je KZ i to glavom XI te glavom XIX.

Glava XI KZ, između ostalih, propisuje i kaznena djela iz područja biomedicine i bioetike i to kao jedne od najtežih kaznenih djela (kazneno djelo promjena ljudskog genoma te miješanje spolnih stanica sa životinjskima).

Čl. 108. KZ-a propisuje kaznu zatvora od šest mjeseci do pet godina osobi koja poduzme zahvat usmjeren na promjenu ljudskog genoma koji nije učinjen u preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe, ili koji je pak poduzet u navedene svrhe, ali s ciljem uvođenja preinake u genomu potomka pacijenta.

Nadalje, XIX. glava KZ propisuje kaznena djela protiv zdravlja ljudi. Izdvajanje kaznenih djela protiv zdravlja ljudi u posebnu glavu opravdano je time što je zdravlje ljudi i pravo na zdravlje

određeno kao jedno od najviših pravnih dobra, zaštićeno Ustavom (v. čl. 59.,65., i 70. te čl. 16., 32.,34.,i 50.) te brojnim međunarodnim i europskim konvencijama i dokumentima.⁶⁹

Sama odgovornost liječnika i drugih osoba koje obavljaju zdravstvenu djelatnost propisana je kaznenim djelom nesavjesnog liječenja. Zaštitni objekt glave je zdravlje ljudi, i to kao individualno i nad individualno dobro, tj. zaštita zdravlja pojedinca (npr. Kazneno djelo nesavjesnog liječenja čl.181. KZ-a), ali i zaštita zdravlja pojedinca.⁷⁰

Čl. 181. st. 1. KZ propisuje da doktor medicine, doktor dentalne medicine ili drugi zdravstveni radnik koji obavljajući zdravstvenu djelatnost primijeni očito nepodobno sredstvo ili način liječenja ili na drugi način očito ne postupi po pravilima zdravstvene struke ili očito nesavjesno postupi pa time prouzroči pogoršanje bolesti ili narušenje zdravlja druge osobe može biti osuđen na kaznu zatvora do jedne godine. U slučaju da je zbog toga nastala bolest se znatno pogoršala ili je došlo do prekida trudnoće kazna zatvora može biti i do pet godina.

Navedeno kazneno djelo je *delictum proprium*, što znači da ga mogu počiniti samo osobe s određenim svojstvom, u ovom slučaju zdravstveni radnici. Kazneno djelo nesavjesnog liječenja je blanketne naravi, znači da KZ u njihovom opisu ne određuje sav sadržaj kažnjivog ponašanja, već samo navodi da se sastoji u kršenju nekih propisa koji reguliraju sadržaj kažnjivog ponašanja.⁷¹ Također, to je materijalno kazneno djelo-kazneno djelo povređivanja, što znači da do odgovornosti zdravstvenih radnika dolazi samo u slučaju da je došlo do posljedica.⁷²

Da bi bilo ispunjeno biće kaznenog djela nesavjesnog liječenja potrebno je da se ispune dva uvjeta⁷³: (i) da se počini činjenjem odnosno nečinjenjem i (ii) da nastupe štetne posljedice. Također, mora postojati uzročna veze između činjenja odnosno nečinjena i štetne posljedice. Činjenjem može biti (i) primjenom očito nepodobnog sredstva ili načina liječenja, (ii) nesavjesnim postupanjem i (iii) očito ne postupi po pravilima zdravstvene struke.

Izmjena ljudskog genoma i liječenje pomoću njega nalazi se fazi kliničkog istraživanja. I to je kad govorimo o izmjeni somatskih stanica *ex vivo*. No, da li pod kazneno djelo nesavjesnog liječenja

⁶⁹ Roksandić Vidlička, Sunčana, *Kaznena djela protiv zdravlja ljudi* u Cvitanović. Leo et al. *Kazneno pravo Posebni dio*, Pravni Fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2018. str. 255.

⁷⁰ *Ibid.* str. 254.

⁷¹ *Ibid.* str. 257.

⁷² *Ibid.* str. 261.

⁷³ Zečević D., Škavić J., *Kaznenopravna i građanskopravna odgovornost liječnika-teorija i praksa*, Medicinska naklada, 2012., str. 35.

mogli podvesti ako bi uslijed kliničkog istraživanja *in vivo* izmjena genoma somatskih stanica došlo do pogoršanja zdravlja?

Kada će se primjena novog sredstva ili načina liječenja smatrati nepodobnim? Očito nepodobnim biti će svaki način (sredstvo) liječenja koje nije uspješno prošlo predviđeni postupak ili postoje čak i pokazatelji da ne daje očekivani rezultat.⁷⁴ U posljedici se mora realizirati upravo ona opasnost koja je nastala povredama pravila struke.⁷⁵

U skladu s navedenim, ako bi šteta nastala uslijed primijene sredstva liječenja čije kliničko istraživanje nije odobreno, nije završeno potpadalo ili istraživanje nije dalo očekivane pozitivne rezultate, primjena takvog načina (sredstva) mogla bi se podvest pod kazneno djelo nesavjesnog liječenja.

Očita kršenja pravila medicinske struke, odnosno ne postupanje po njima, obuhvaća svako djelovanje koje ne doseže okvire pravila struke, odnosno koje ih prelazi i nije u skladu s provjerenim standardima suvremene medicinske znanosti.⁷⁶ Ne postupanje prema pravilima struke ne znači da liječnik nije slobodan da izabere način liječenja ili sredstvo za koje smatra da je najprikladnije za pacijenta. Ipak, u nejasnim okolnostima liječnik je „dužan držati se načela sigurnijeg puta“, a ako i postoje oprečna mišljenja o nekom postupku tada se preporučuje da se osloni na općeprihvaćenu praksu.⁷⁷

S obzirom da vezano uz primjenu tehnologije CRISPR-Cas9 na izmjene genoma ljudskih ne postoji ujednačena općeprihvaćena praksa, primjena tehnologije protivno predviđenom načinu bi bila činjenje kaznenog djela nesavjesnog liječenja.

Drugi uvjet, nastup štetne posljedice, znači da je došlo do pogoršanja bolesti ili da je došlo do narušena zdravlja. U prvom je slučaju riječ o bolesnoj osobi u koje je zbog provedenog liječenja nastupilo pogoršanje osnovne bolesti ili je došlo do širenja patoloških posljedica na druge sustave ili organe. U drugom slučaju, radi se o zdravoj osobi u koje zbog postupka nastupa narušena zdravlja.⁷⁸

⁷⁴ Zečević D., Škavić J., *op. cilj.* str. 36.-37.

⁷⁵ Cvitanović L., Derenčinović D., Turković K., Munivrana Vajda M., Dragičević Prtenjača M., Maršavelski A., Roksandić Vidilička S, *opt. cit.* str. 261.

⁷⁶ *Ibid.* str. 264.

⁷⁷ Zečević D., Škavić J., *op. cilj.* str. 36.

⁷⁸ *Ibid.* str. 38.

Kazneno djelo nesavjesnog liječenja je dovoljno obuhvatno da spriječi potencijalne zlouporabe do kojih može doći izmjenom ljudskog genoma. No, zbog toga je potrebno utvrditi etička načela i vrijednosti primjenjiva na izmjenu ljudskog genoma, kako bi se kaznenim djelom nesavjesnog liječenja mogla prikladno zaštititi jedne od najvećih pravnih dobara- život i zdravlje. Također, bitno je još jednom napomenuti da je zabranjena bilo kakva diskriminacija na temelju genetskog naslijeđa. Liječnik koji bi na temelju genetskog naslijeđa odlučio ne postupati prema pravilima struke ili s namjerom upotrijebiti neprikladan način ili sredstvo, uz počinjenje kaznenog dijela nesavjesnog liječenja, činio bi kazneno djelo povrede ravnopravnosti.

5.2. NEŽELJENI ŽIVOT (ENG. *WRONGFUL LIFE*) – PRAVNI POJAM BUDUĆNOSTI?

No, što ako bi se uslijed izmjene genoma *in vivo* somatskih stanica djeteta ili izmjene genoma nasljednih stanica rodilo dijete s invaliditetom?

Termin *wrongful life* podrazumijeva rođenje djeteta s tjelesnim i mentalnim oštećenjima do kojeg je došlo liječničkom greškom, a s gledišta djeteta je neželjeni život.⁷⁹ Radi se o slučajevima u kojima se roditelji ne protive rođenju djeteta, ali ne žele da se rodi dijete s invaliditetom. Neovisno o liječničkoj pogrešci, riječ je o delikatnom etičkom problemu.⁸⁰

U slučaju da bi invaliditet djeteta nastao uslijed nezakonite ili nepravilne izmjene genoma djeteta, neminovno je postoji kaznena i građanska odgovornost liječnika.

Ipak, ako bi do takve posljedice došlo uslijed zakonite, etične, pravilne primjene tehnologija izmjene ljudskog genoma da li bi mogli govoriti o kaznenopravnoj odgovornosti liječnika?

Wrongful life uopće kao pojam je engleska sudska praksa odbila s obrazloženjem da je takav zahtjev protivan osnovnim načelima prava i javnog poretka zbog povrede svetosti ljudskog života (*sanctity of human life*)⁸¹.

U potporu priznanja *wrongful life* zahtjeva navodi se: da uzročna veza postoji, ali ne između liječničke greške i invalidnosti djeteta, već između liječničke greške i rođenja djeteta kao invalidne

⁷⁹ Klarić P., Građanskopravna odgovornost za liječničku grešku, Hrestomatija hrvatskog medicinskog prava, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2016, str. 736.

⁸⁰ Zečević D., Škavić J., *op. cit.* str. 6.

⁸¹ Me Kay v. Essex Area Health Authority iz 1982., <https://lawprof.co/tort/kinds-of-damage-cases/mckay-v-essex-area-health-authority-1982-qb-1166/>.

osobe, jer bez nje dijete ne bi bilo rođeno; da se odštetna odgovornost za neželjeni život može utemeljiti i bez vrijednosnog sustava uspoređivanja nepostojanja i postojanja s invalidnošću i bez priznavanja „prava da se ne bude rođen“, jer su takve usporedbe logički nemoguće, a pravo na nepostojanje nepojmljivo; da odgovornost nepažljiva genetičara nije u stvaranju života, već u stvaranju invalidnog života; da oštećeno dijete tuži zbog svog hendikepiranog stanja, a ne zato što je rođeno, pa mu pravni poredak mora osigurati pravo na naknadu štete čija visina treba biti odmjerena usporedbom životnih potreba invalidne osobe sa životnim potrebama zdrave osobe.⁸²

Zbog delikatnosti postupka izmjene genoma čovjeka i još nepoznatih budućih posljedica termin neželjenog rođenja bi trebalo razmotriti i razraditi kao mogućnosti ne samo liječničke odgovornosti, već i odgovornosti drugih ljudi koji imaju znanja i tehničke mogućnosti izmjene genoma (genetičara, biofizičara, molekularnih biologa, itd.).

Zaključno na sve navesti ću još čl. 107. KZ o zabranjenom trgovanju dijelovima ljudskog tijela i ljudskim zamcima i čl. 109. KZ o zabrani miješanja ljudskih spolnih stanica sa životinjskim. Iako *stricto sensu* ta kaznena djela ne obuhvaćaju preinaku ljudskog genoma, pod bića tih kaznenih djela mogla bi se podvući neka potencijalna kršenja (primjerice, prodaja zametaka u druge države u kojima bi bila dozvoljena izmjena ljudskog genoma za reproduktivne svrhe, ili miješanje s životinjskim stanicama u svrhu poboljšanja ljudskog genoma). Za oba kaznena dijela zapriječena je kazna zatvora do deset godina.

⁸² Klarić P., *op.cit.* na str. 736., navodi Shapira, A. 1998. Wrongful life lawsuits for faulty genetic counselling: should the impaired newborn be entitled to sue? *Journal of Medical Ethics*, Vol. 24., Issue 6., str. 373.

6. ZAKLJUČAK

Tri međunarodne organizacije, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska grupa za etiku i znanosti i novim tehnologijama Europske komisije te Nacionalna akademija za znanost, inženjerstvo i medicinu Sjedinjenih Američkih Država, koje su bitne u uspostavljanju trendova u medicini i uobličavanju dobrih praksi, objavila su svoja mišljenja vezana uz izmjenu genoma ljudskih stanica. Mišljenja o etičkim načelima i vrijednostima koja se bi se trebala primjenjivati na izmjenu genoma se uvelike poklapaju. Mogli bi reći da na svjetskoj razini postoji konsenzus znanstvene zajednice o pitanjima na koja bi se trebala obratiti pozornost, kao i to da je nužno potrebno uspostaviti regulatorni okvir koji je u koraku s vremenom i tehnološkim razvitcima.

Naglašena je potreba međunarodne suradnje na svim razinama, počevši od suradnje na nacionalnoj razini preko regionalne do svjetske. Svjetska zdravstvena organizacija već kao pilot projekt razvija Registar kliničkih istraživanja izmjene ljudskog genoma u koji se svi mogu uključiti. EGE u svom mišljenju poziva Europsku komisiju na uspostavu identičnog registra na razini Europske Unije i tim putem na uspostavu suradnje s Svjetskom zdravstvenom organizacijom. Također, i Svjetska zdravstvena organizacija i EGE potiču uspostavljanje određene službene terminologije putem koje bi se lakše mogla istraživanja registrirati i pratiti znanstvena istraživanja izmjena genoma ljudskih stanica i klinička primjena istih.

Međunarodni konsenzus postoji i vezano za etička načela i vrijednosti koja bi se trebala primjenjivati i koja bi trebalo implementirati u zakonodavstvo na nacionalnim razinama.

Najopsežnija etička načela i vrijednosti su Svjetske zdravstvene organizacije i kao takva obuhvaćaju načela i vrijednosti Nacionalne akademije za znanost, inženjerstvo i medicinu SAD-a i Europske grupe za etiku i znanosti i novim tehnologijama Europske komisije:

- 1) Otvorenost, transparentnost, istinitost i odgovornost;
- 2) Odgovorno regulatorno upravljanje;
- 3) Odgovorna znanost;
- 4) Odgovorno upravljanje istraživačkim resursima;

- 5) Uključivost;
- 6) Oprez;
- 7) Pravednost;
- 8) Socijalna pravda;
- 9) Zabrana diskriminacije;
- 10) Jednake moralne vrijednosti.

No, izdvojila bih zasebno jedno pitanje koje je EGE posebno istaknuo u svom mišljenju, a tiče se regulacije komercijalne upotrebe „učini sam“ genomskog alata (eng: „*do it yourself*“ *genome editing tools*). Potrebno je hitno uspostaviti pravila odgovornosti, kao i registar tko ih sve distribuira te tko pohranjuje i obrađuje bazu podataka.

Nužno je provesti javnu raspravu i primjenu izmjene genoma uobličiti prema prihvatljivom javnom mišljenju. No, da bi javno mišljenje moglo biti adekvatno potrebno je prvenstveno provesti edukaciju stanovništva o tome što je izmjena genoma, kako se provodi i kada se sve može provoditi, o potencijalnim implikacijama koje bi moglo imati na društvo i čemu zapravo društvo kao zajednica bi trebala težiti.

Znanstvena zajednica se slaže da je izmjena genoma nasljednih stanica još preuranjena. U konačnici već posjedujemo alate i metode kojima se jeftinije i brže mogu otkriti i spriječiti prenošenje nasljednih bolesti na potomke kao i rađanje djece s teških fizičkim i/ili intelektualnim poteškoćama.

Zbog svega navedenog, neophodno je nužno što prije regulirati pitanja istraživanja izmijenjenih ljudskih genoma, tehnologije pomoću koje se provodi te primjenu tehnologija i izmijenjenih genoma u kliničke svrhe kao i definirati jasnu razliku između njezine primjene u dijagnostičke, terapijske ili preventivne svrhe, a sve u cilju sprječavanja potencijalnih zlouporaba.

Nužno je donošenje novih smjernica za predklinička i klinička istraživanja i primjenu izmjena ljudskog genoma, utemeljene na načelima i vrijednostima oko kojih se većinom slažu sve međunarodne organizacije. Provesti raspravu o potrebi mijenjanja obvezujućih normi kako bi se jednog dana omogućile izmjene genoma nasljednih stanica u slučaju da takva izmjena postane sigurna i koristi se u opravdanim situacijama za dobrobit budućih naraštaja.

Na razini Republike Hrvatske potrebno je revidirati Kodeks medicinske etike i deontologije kao i propisati koja su pravila struke vezano uz primjenu izmjene genoma. Kao što je već navedeno u 4. poglavlju, Hrvatska liječnička komora, u suradnji s drugim organizacijama koje djeluju u Republici Hrvatskoj, bi trebala prilikom revidiranja Kodeksa medicinske etike i deontologijem razmotriti pitanja Svjetske zdravstvene organizacije.

Kazneno djelo nesavjesnog liječenja, propisano čl. 181. KZ, u biću kaznenog djela obuhvaćane su potencijalne zlouporabe, bilo da su se počinile nesavjesnim postupanjem ili primjenom očito nepodobnog sredstva ili načina liječenja. Propisivanjem pravila struke kojih bi se trebalo pridržavati u slučaju da se izmjena genoma vrši u dijagnostičke i terapijske svrhe, lakše bi se ostvario cilj zaštiti temeljnih interesa poput života i zdravlja.

Također, iako Republika Hrvatska nije potpisnica IV. dodatnog protokola Konvencije ipak je putem proširivanja kaznenog djela povrede ravnopravnosti zaštitila od diskriminacije na temelju genetskog naslijeđa.

Zaključiti ću s tim da nam je tehnologija CRISPR-Cas9 nam je otvorila brojne mogućnosti i kao i sve tehnologije, može se iskoristiti na dobre i loše načine. Na nama je, kao zajednici, da odlučimo u kojem se smjeru želimo kretati, a prema tome i na koji način bi nove tehnologije upotrijebili.

7. LITERATURA

1. Beauchamp, Tom L., Childress James F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1985.
- 2.. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, 4. izdanje. Geneva, 2016., dostupno na: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
3. Dumančić E., "*CRISPR/Cas9 tehnologija: značenje i primjena*", Završni rad, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Odjel za biologiju, Osijek, 2018., dostupno na: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:181:095662>, str.1.
4. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, *European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing*, Publications Office, 2021, dostupno na: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034> , str. 4.,5., 85.-88.
5. Greely, Henry T., *What did He Jiankui Do?* u *CRISPR people: the science and ethics of editing humans*, Massachusetts Institute of Technology, 2021., str. 3-23.
6. Grozdanić et al., *Komentar Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama*, PRAVNI FAKULTET Sveučilišta u Rijeci, 2015., str. 85-90.
7. Kelam, I., *GMO 2.0.: NOVI NAZIV-STARI PROBLEM* u Soc. ekol. Zagreb, Vol. 26 (2017.), No. 1-2, Sveučilište Josipa Juraja Strossmayera u Osijeku, Centar za integrativnu bioetiku, dostupno na <https://hrcak.srce.hr/file/273567>, str. 46.,47.
8. Klarić P., *Građanskopravna odgovornost za liječničku grešku*, u Turković, K., Roksandić Vidlička, S., Maršavelski(ur.), *Hrestomatija hrvatskog medicinskog prava*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2016., str. 736.
9. National Academy of Medicine, National Academy of Sciences, and the Royal Society, *Heritable Human Genome Editing*, The National Academies Press Washington, DC., 2020. dostupno na: <https://doi.org/10.17226/25665>,

10. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, The National Academies Press, Washington, DC, 2017., dostupno na: <https://doi.org/10.17226/24623>, str. 33.,62.
11. Roksandić Vidlička, S. i Galiot, V. (2016). *Eksperimenti na ljudima kao zločin protiv čovječnosti: od Nürnberškog medicinskog suđenja do predmeta Pfizer*. Godišnjak Akademije pravnih znanosti Hrvatske, VII (1), 186-253. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/164184>, str. 222-223.
12. Roksandić Vidlička, Sunčana, *Kaznena djela protiv zdravlja ljudi* u Cvitanović. Leo et al. *Kazneno pravo Posebni dio*, Pravni Fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2018., str. 254., 255., 257., 261., 264.
13. Svjetska zdravstvena organizacija, *International Standards for Clinical Trial Registries*, Version 3.0., World Health Organization, Geneva, 2018., <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274994>
14. Turković, K. et al., *Komentar Kaznenog zakona*, Narodne Novine, 2013., str. 179., 240.
15. Vijeće Europe, *Izjava Komisije za bioetiku o primjeni tehnologija za izmjenu genoma*, 8. zasjedanje, prosinac 2015., dostupno na: [https://www.coe.int/en/web/bioethics/emerging-technologies/-/asset_publisher/O6iBP5ISnOh1/content/geneediting?inheritRedirect=false#%2211067078%22:\[0\]](https://www.coe.int/en/web/bioethics/emerging-technologies/-/asset_publisher/O6iBP5ISnOh1/content/geneediting?inheritRedirect=false#%2211067078%22:[0]), str. 2.
16. WHO Expert Advisory Committee , *Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: a framework for governance*, World Health Organization, Geneva, 2021. dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>, str. ix.,15.,16.,17.,18.,20.
17. WHO Expert Advisory Committee, *Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human Genome Editing: recommendations*, World Health Organization, Geneva, 2021., dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381> , str. V., 3., 8.,14.,

18. Yamin Li, Zachary Glass, Mingqian Huang, Zheng-Yi Chen, Qiaobing Xu, *Ex vivo cell-based CRISPR/Cas9 genome editing for therapeutic applications*, Biomaterials, Volume 234,2020,119711, ISSN 0142 9612, dostupno na <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2019.119711>.

19. Zečević D., Škavić J., *Kaznenopravna i građanskopravna odgovornost liječnika-teorija i praksa*, Medicinska naklada, 2012., str. 6.,36., 37., 38.

PRAVNI PROPISI

20. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyenum=168>

21. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi presađivanja organa i tkiva ljudskog podrijetla, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyenum=186>

22. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi biomedicinskih istraživanja, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyenum=195>

23. Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine u svezi genetskog testiranja za zdravstvene svrhe, dostupno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatyenum=203>

24. Kazneni zakon (NN br. 125/2011, 144/2012, 56/2015, 61/2015, 101/2017, 118/2018, 126/2019, 84/2021)

25. Kodeks medicinske etike i deontologije (NN br. 55/08, 139/15)

26. Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primijenjene biologije i medicine (EST No 164); dostupno na: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

27. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (NN 76/14)
28. Zakonom o medicinski potpomognutoj oplodnji (NN 86/12)

SUDSKE PRESUDE

29. Me Kay v. Essex Area Health Authority iz 1982., dostupno: <https://lawprof.co/tort/kinds-of-damage-cases/mckay-v-essex-area-health-authority-1982-qb-1166/>

WEB IZVORI

30. *Concept of Governance*, dostupno na: <http://www.ibe.unesco.org/en/geqaf/technical-notes/concept-governance>, pristupljeno 11.9.2022. godine
31. *Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje*. Leksikografski zavod Miroslav Krleža, 2021. <http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=21571>, pristupljeno 13. 7. 2022. Godine
32. *Legal reflections on the case of genome-edited babies*, dostupno na: <https://ghrp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41256-020-00153-4>, pristupljeno 18.9.2022. godine
33. *Science conference slams 'deeply disturbing' baby gene-editing claim*, dostupno na <https://phys.org/news/2018-11-science-conference-slams-deeply-disturbing.html>, pristupljeno 18.9.2022. godine
34. *Što je CRISPR-Cas9 sustav za prepravljjanje genoma o kojem raspravlja cijeli znanstveni svijet*, dostupno na <https://ideje.hr/sto-crispr-cas9-sustav-prepravljjanje-genoma-kojem-raspravlja-cijeli-znanstveni-svijet/>, pristupljeno 13.7.2022. godine
35. <https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/emerging-technologies/human-genome-editing/>, pristupljno 15.7.2022. godine
36. <https://www.who.int/our-work/science-division>, pristupljeno 19.7.2022. godine