

UDK 575:342.7; 575:316; 575:174

CERIF: S 130, S 210

DOI: 10.51204/Anal_PFBU_21305A

Dr Ranko SOVILJ*

Dr Sanja STOJKOVIĆ ZLATANOVIĆ**

**PRAVNE, SOCIJALNE I ETIČKE IMPLIKACIJE EDITOVANJA
HUMANOG GENOMA PRIMENOM TEHNOLOGIJE CRISPR/
Cas9*****

Otkriće tehnologije CRISPR/Cas9¹ proizvelo je revoluciju u humanoj medicini, zbog dostupnosti, efektivnosti i niskih troškova, čime su otvorena brojna pitanja. S obzirom na to da primenom te tehnologije možemo da programiramo svoju buduću decu i da značajno produžimo životni vek, postavljamo pitanje da li to treba da dopustimo. Polazna osnova predmetnog istraživanja je određivanje granica pravne dopuštenosti, odnosno etičke opravdanosti tog postupka, sagledavanjem savremenih pravnoteorijskih stanovišta, etičkih vrednosti i društvenog značaja. U radu se primenom normativnog, komparativnog i sociološkog metoda analizira uticaj razvoja biotehnologije, u kontekstu genetičkih intervencija, na redefinisanje regulatornog okvira.

* Naučni saradnik, Institut društvenih nauka u Beogradu, Srbija, rsovilj@idn.org.rs.

** Naučni saradnik, Institut društvenih nauka u Beogradu, Srbija, szlatanovic@idn.org.rs.

*** Rad je napisan u okviru Programa istraživanja Instituta društvenih nauka za 2021. godinu koji podržava Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja.

¹ *Clustered regularly interspaced short palindromic repeats* (CRISPR/Cas9) predstavlja tehnologiju grupisanih kratkih palindromskih ponavljanja s redovnim intervalima.

Kritično sagledavanje u kontekstu pravnog normiranja genetičkih intervencija na germinativnim ćelijama, te zadovoljenje interesa svih učesnika, definisano je kao osnovni predmet istraživanja, koji će biti razmatran shodno holističkom pristupu ostvarivanju ljudskih prava.

Ključne reči: *Editovanje humanog genoma. – Tehnologija CRISPR/Cas9. – Pravne implikacije. – Etička opravdanost. – Društveni značaj.*

1. UVOD

Imajući u vidu naučni progres u medicini, biologiji i genetici, pitanje pravne zaštite osnovnih ljudskih vrednosti, kao što su život, telesni integritet, ljudsko dostojanstvo i privatnost, postaje sve izraženije. Pravno uređenje editovanja humanog genoma, kao jedne forme genetičkog istraživanja, prioritetan je zahtev iz više razloga: da bi se identifikovali vrednosti i interesi koje pravni poredak nastoji da zaštiti, da bi se sprečile potencijalne zloupotrebe i propisale sankcije za kršenje pravila, u vezi sa primenom novih tehnologija, kakva je tehnologija CRISPR/Cas9 (Klajn Tatić 2006, 24–25).²

U predmetnom istraživanju se polazi od pitanja da li zaštita ljudskih prava implicira ograničenje, odnosno usporavanje naučnog progresa, ili pak doprinosi podsticanju i promovisanju naučnog napretka na polju biomedicine i genetike. Genetičke tehnologije poput CRISPR/Cas9 daju neverovatna obećanja, ali predstavljaju i zastrašujuće izazove. Da li primena CRISPR/Cas9 na ljudskim embrionima može biti klizav put koji će navesti istraživače da se uključe u nebezbednu, neetičku i nemedicinsku upotrebu tehnike (Furrow 2017, 38)? S tim u vezi, editovanje humanog genoma spada u goruća pitanja zaštite ljudskih prava i osnovnih sloboda, dostojanstva, integriteta i identiteta ljudskog bića. Razmatrajući mogućnost i širu rasprostranjenost primene editovanja humanog genoma, neupitno je da će dalekosežne implikacije biti nesagledive. Nisu sporne prednosti tehnologije CRISPR/Cas9 za dobrobit čovečanstva već mogućnosti da kriminalci, biteroristi, odmetnuti režimi zloupotrebe nove tehnologije s obzirom na to da ne postoji adekvatan regulatorni okvir. Napredak u oblastima biomedicine i genetike neće dovesti samo do brojnih etičkih problema i zaštite privatnosti već će pospešiti i kriminalne aktivnosti.

² U naučnoj i stručnoj literaturi se, osim termina editovanje genoma, koriste i drugi termini za objašnjenje i prevod termina ‘editovanje’, poput: uređenje, modifikacija, manipulacija, popravljanje ili preinačenje genoma.

U praksi se učestalo postavlja pitanje šta je dopušteno u domenu genetičkog istraživanja na čoveku kakvo je editovanje genoma, a šta je zabranjeno. Treba napomenuti da je to pitanje i pravno i etičko, te da podleže pravnim i etičkim normama (Klajn Tatić 2012, 27), ali i socijalno, pa su i društvena shvatanja od značaja za uređivanje te oblasti. S tim u vezi, cilj rada je da se ukaže na neophodnost normiranja granica pravne dopuštenosti, uz prethodno sagledavanje etičke opravdanosti i društvenog značaja primene postupka editovanja genoma, analiziranjem trenutnih dostignuća u toj oblasti nauke. Fokus je na postupku editovanja humanih germinativnih, odnosno reproduktivnih ćelija, budući da je u pitanju radikalna metoda kojom se menja DNK embriона, odnosno gameta, kojom se ne menjaju samo osobine ćelija već se utiče i na genetičko nasleđe budućih generacija. S druge strane, editovanje ćelija tkiva, odnosno somatsko editovanje, neće biti predmet analize jer je to metoda kojom se deluje na tačno određene, već formirane ćelije tkiva, bez ikakvog uticaja na potomstvo. Naime, istraživanja su pokazala da editovanje germinativnih ćelija može da utiče na imunski odgovor pojedinca, dok su *in vivo* naučni ogledi u kojima je primenjivan postupak editovanja somatskih ćelija pokazali zadovoljavajuće rezultate, odnosno bili su u skladu sa odobrenim protokolom sprovođenja kliničkih ispitivanja (Rangel Gonçalves, de Melo Alves Paiva 2017, 369).

Nakon definisanja tehnologije editovanja humanog genoma CRISPR/Cas9, ukazivanjem na njen značaj i primenu u oblasti medicine i genetike, osnovna pravnoteorijska pitanja editovanja germinativnih ćelija biće sagledana u kontekstu univerzalnih etičkih vrednosti i usvojenih društvenih konvencija. To, naročito, u okvirima dominantnog holističkog i integrativnog principa u ostvarivanju i zaštiti osnovnih ljudskih prava, uz primenu multidisciplinarnog pristupa predmetu istraživanja.

2. POSTUPAK EDITOVANJA GENOMA PRIMENOM TEHNOLOGIJE CRISPR/CAS9

Editovanje ljudskog genoma³ primenom tehnologije CRISPR/Cas9 podrazumeva ciljanu izmenu određene sekvence DNK u živoj ćeliji, koja se sprovodi tako što se deo genetičkog materijala iseca na tačno utvrđenom

³ Editovanje ljudskog genoma je proces promene gena pomoću naučnih metoda sa ciljem lečenja ili sprečavanja bolesti (*the process of changing genes using scientific methods, in order to cure or prevent disease*). <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/gene-editing>.

mestu. Tehnologija CRISPR/Cas9 (*Clustered regularly interspaced short palindromic repeats*), odnosno grupisana kratka palindromska ponavljanja s redovnim intervalima, razvijena je 2012. godine i imenovana je prema proteinu koji se koristi za isecanje lanca DNK (Rodriguez 2016, 1). Prvobitno, tehnologija CRISPR/Cas9 je primenjena na bakterijama, kao deo adaptivnog imunskog sistema koji bakterijama omogućava zaštitu od invazivnih stranih DNK, kao što su bakteriofage (Khatodia *et al.* 2016, 2). U međuvremenu, u praksi je uočena aktivna primena te tehnologije u stvaranju i proizvodnji novog tipa genetički modifikovanih useva, biljaka i životinja, koji ne bi bili transgenetički, odnosno u njih se ne bi inkorporirala DNK drugih organizama. Primena tehnologije CRISPR/Cas9 omogućava analiziranje uloge gena u čelijama sisara preinačenjem genoma, odnosno korigovanjem genetičke mutacije odgovorne za nasledne bolesti (Doudna, Charpentier 2014, 1077).⁴ Nakon tri godine implementiranja, grupa kineskih istraživača primenila je metodologiju CRISPR/Cas9 u humanoj medicini. Time je trasiran put za dijagnostikovanje, prevenciju i lečenje bolesti novom tehnologijom, koja ne samo da je efikasna već je i jeftina i pristupačna (Polcz, Lewis 2016, 413).

Genetička istraživanja poput editovanja humanog genoma razlikuju se od svakodnevne medicinske prakse, javnog zdravlja i drugih oblika zdravstvenog zbrinjavanja usmerenih da neposredno doprinesu zdravlju pojedinaca ili društva. Shodno tome, istraživači i zdravstveno osoblje koje učestvuje u postupku editovanja genoma obavezni su da štite život, zdravlje, dostojanstvo, integritet, pravo na samoodređenje, privatnost i poverljivost ličnih informacija pacijenata kao subjekata istraživanja (Klajn Tatić 2012, 25).

Ciljano editovanje genoma⁵ u humanoj medicini koristi se za narednu generaciju želenih endogenih modifikacija, poput poremećaja gena, dodavanja ili korekcije jednog ili više specifičnih genoma u prekinutom lancu DNK, upotrebom prilagođenih kreiranih nukleotida. Primenom tehnologije editovanja genoma CRISPR/Cas9 postalo je sasvim izvodljivo „izrezati“

⁴ Emanuel Šarpantje (Emmanuelle Charpentier) i Dženifer A. Daudna (Jennifer A. Daudna) dobitnice su Nobelove nagrade za hemiju za 2020. godinu. Nagrada im je dodeljena za razvoj metode modifikovanja genoma primenom tehnologije CRISPR/Cas9.

⁵ Editovanje genoma molekularnim alatima moguće je već neko vreme. Međutim, ispostavlja se da otkriće CRISPR/Cas9 predstavlja prekretnicu u daljem razvoju nauke, s obzirom na to da je ovom tehnologijom uveliko unapređen alat dostupan za genetička istraživanja. CRISPR/Cas9 omogućuje inženjeringu gena svih vrsta, uključujući i ljudsku, s daleko većom preciznošću, brzinom, dostupnošću, fleksibilnošću i pristupačnošću (Furrow 2017, 34). S druge strane, postoje i drugačiji stavovi. Među navodi da uprkos svestranosti ove tehnologije, preciznost editovanja genoma je i dalje u početnoj fazi (Metzl 2019, 133).

mutirani gen i zameniti ga zdravim. Posredi je tehnologija spajanja gena, koja podrazumeva modifikovanje genetičkog materijala organizma radi promene ili poboljšanja njegovih karakteristika (Furrow 2017, 34). Time je otvorena mogućnost izlečenja mnogih oboljenja, kao što su mitohondrijska oboljenja, i poboljšanja reproduktivnih mogućnosti u situacijama u kojima preimplantaciona genetička dijagnoza i vantelesna oplodnja (PGD-IVF) nisu prihvatljivi iz medicinskih ili ličnih razloga (Furrow 2017, 36). Takođe, upotreboom te tehnologije u humanoj medicini omogućio bi se normalan život osobama sa razornim kongenitalnim oboljenjima, poput mišićne distrofije, autoimunih bolesti, Hantingtonove horeje, oštećenja vida i sluha. U međuvremenu, naučnici nastoje da pomoću metode editovanja genoma CRISPR/Cas9 spreče i druge nasledne bolesti, poput Dišenove (Duchenne) mišićne distrofije (Kalinić 2019, 4). Međutim, kolike god bile prednosti upotrebe te tehnologije u humanoj medicini (sprečavanju naslednih oboljenja), valjalo bi istaći da su moguća neželjena i nepredvidljiva dejstva, s obzirom na to da je postupkom editovanja genoma moguće preneti neželjene mutacije na naredna pokolenja. U prilog tome, navodimo slučaj koji je izazvao pažnju stručne i opšte javnosti 2018. godine. Naime, kineski naučnik He Jankui je, bez izrazite potrebe za lečenjem određene bolesti, u tajnosti sproveo postupak editovanja humanog genoma te su rođene prve bebe sa modifikovanim genima, kod kojih je izmenjen protein – receptor koji omogućava virusu HIV da inficira limfocite (Sovilj 2020, 36). Taj događaj pokazuje kako se u oblastima medicine i genetike lako mogu zloupotrebiti nove tehnologije.⁶ Upravo obilje primene tehnologije u savremenoj medicini iznedrilo je posebne pravne i etičke probleme, koji proizlaze iz odnosa medicine prema tehnološkim inovacijama. Međutim, neretko se događa da pravno normiranje zaostaje za naučnim progresom medicine i genetike, što je slučaj i sa editovanjem humanog genoma. Pravo treba da prati i reguliše pitanja koja su povezana sa postupkom editovanja genoma i da, s tim u vezi, odredi granice kojima se štite stečene vrednosti društva, ali i prava i slobode pojedinaca, koja se smatraju osnovnim načelom i temeljem savremenog prava (Sovilj, Stojković Zlatanović 2019, 327–328). Takođe, neophodno je obezbediti transparentnost naučnog istraživanja, ali i odgovornost da istraživanja ispunjavaju etičke i naučne standarde. Naučni progres je

⁶ U februaru 2016. godine, Uprava za humanu fertilizaciju i embriologiju (*Human Fertilization & Embryology Authority – HFEA*), inače nadležna za nadziranje i zakonsko regulisanje reproduktivnih tehnologija u Velikoj Britaniji, odobrila je primenu CRISPR/Cas9 na ljudskim embrionima na Institutu *Francis Crick* u Londonu sa ciljem proučavanja uzroka neplodnosti. Posredi je prva klinička studija u Velikoj Britaniji za istraživanje ljudskih embriona primenom editovanja genoma, sa ograničenjem na 14 dana, što je predviđeno međunarodnim konvencijama (Paradise 2016, 3).

nezaustavljiv te je verovatno da će se vršiti pritisak na donosioce odluka da regulišu predmetno pitanje. Izvesno je da će pritisak dolaziti i od pojedinaca koji će nameravati da koriste tehnologiju editovanja genoma u sopstvene medicinske, reproduktivne i druge svrhe (Hinxton 2015, 2).

3. PRAVNI DOMAŠAJ EDITOVANJA GENOMA U HUMANOJ MEDICINI

Polazeći od kompleksnosti editovanja humanog genoma i, naročito, „osetljivosti“ prikupljenih genetičkih informacija, otvaraju se brojna pitanja neposredno povezana sa mogućnošću zadiranja u osnovna ljudska prava, uključujući pravo na privatnost i zaštitu od diskriminacije (Stojković Zlatanović 2019, 98). U tom kontekstu, pravna razmatranja se, pre svega, odnose na normativni okvir i regulativu, koja se implementira sa ciljem kontrolisanja upotrebe jedne sasvim nove tehnologije, kakvo je editovanje humanog genoma (Mujović 2007, 43). Pojedini pravnici ističu da svako editovanje ljudskog genoma ne treba da ima istovetnu pravnu sudbinu. Prema njihovom mišljenju, valjalo bi dopustiti tzv. negativne genetičke intervencije, odnosno intervencije čiji je cilj da se onemogući prenos naslednih oboljenja na potomke, dok bi se pravna zabrana editovanja ljudskog genoma odnosila na tzv. pozitivne genetičke intervencije kojima se povećavaju pojedine naročite sposobnosti ljudi (Klajn Tatić 2012, 45). Otuda se u vezi sa editovanjem humanog genoma sučeljavaju dva međusobno suprotstavljeni interesa: interes društva da u budućnosti bolje štiti život i zdravlje svih ljudi i interes pojedinca, subjekta istraživanja, da se njegov lični život i zdravlje zaštite od opasnosti, odnosno od rizika kojima biva izložen (Klajn Tatić 2010, 209–210). U tom smislu, neophodno je odmeriti konfrontirane interese i pronaći ravnotežu. U teoriji preovladava pravni i moralni stav da interesi i blagostanje pojedinca kao subjekta istraživanja imaju prednost u odnosu na interes nauke i društva (Radišić 2008, 253–254).

Pitanje genetičkog inženjeringu ljudskih ćelija postupkom editovanja genoma posebno je delikatno (kontroverzno) imajući u vidu da zbog toga što dotiče buduća pokolenja. Činjenica da editovanje genoma pogađa buduće generacije ključni je prigovor novoj tehnologiji. S tim u vezi, u Smernicama Američkog lekarskog udruženja (*American Medical Association*) iz 1996. godine stoji da je nedopustivo sprovoditi genetički inženjering na germinativnim ćelijama jer pogađa buduće generacije i može prouzrokovati nepredvidljive i nepovratne rezultate. Dodatna zabrinutost proizlazi iz toga što deca koja nisu rođena ne mogu dati pristanak na izmenu svoje DNK (Polcz, Lewis 2016, 415). *In stricto sensu*, ostaje sporno pitanje pravne saglasnosti potomaka na genetičku modifikaciju, imajući u vidu da sadašnja

generacija odlučuje za buduće generacije, primoravajući ih na aktuelne vrednosti i trendove, koji se tokom vremena izvesno mogu promeniti (Sovilj 2020, 35). Osim toga, otvara se pitanje prava na naknadu štete deteta začetog postupkom editovanja genoma, s obzirom na nepredvidljive posledice koje ta tehnologija može prouzrokovati. U tom kontekstu, ukoliko bi se tokom života osobe začete postupkom genomskog editovanja ispoljile određene bolesti ili stanja uzrokovana tim postupkom, otvorilo bi se, između ostalog, pitanje prava na naknadu neimovinske (moralne) štete (Radišić 2008, 200). Pod moralnom štetom podrazumevaju se telesni i/ili duševni bol i strah dovoljnog trajanja i intenziteta. Shodno tome, moralna šteta se ne bi sastojala u povredi nekog ličnog neimovinskog prava niti povredi objekta tog prava već u jednom intimnom trpljenju koje bi bilo uzrokovano predmetnim postupkom (Karanikić Mirić 2015, 487–489).

Postojanje tako moćne tehnologije kao što je CRISPR/Cas9 pokrenulo je raspravu u naučnim i stručnim krugovima na međunarodnom nivou. Debata je prvenstveno usredsređena na pitanje pravne dopuštenosti genetičke modifikacije germinativnih ćelija primenom te tehnologije, s obzirom na to da germinativna modifikacija, odnosno uvođenje gena u germinativne linije (*germ line gene therapy*), implicira nasledne promene koje će se odraziti na buduće potomstvo. Nasuprot germinativnoj modifikaciji, intervencija gena u somatske ćelije podrazumeva manipulaciju određenim organom. Shodno tome, somatska modifikacija genoma najčešće se posmatra kao potklasa genske terapije.⁷ Genska terapija se odnosi na upotrebu gena sa ciljem lečenja određene bolesti, što nužno implicira modifikaciju nečijeg genoma. Budući da genska terapija podrazumeva prethodnu datu saglasnost pacijenta, ali i da utiče samo na pacijenta nad kojim se sprovodi, preovladalo je stanovište da je ona prihvatljiva. U jednom komentaru Henk Grili je izjavio da, uprkos višegodišnjim raspravama o delotvornosti genske terapije somatskih ćelija, pitanje somatske genske modifikacije nije proizvelo duboke nedoumice, osim efikasnosti i istraživačke etike (Greely 2015, 1).

O pravnim, socijalnim i etičkim implikacijama genetičke modifikacije vodile su se rasprave još od sedamdesetih, kada je prvi put predstavljena ideja o genskoj terapiji. Naučna rasprava je stagnirala, između ostalog, zbog toga što je primena genske terapije u humanoj medicini neznatna u odnosu na prvobitna očekivanja. U svetu je do danas za kliničku upotrebu odobren neznatan broj genskih terapija, čiji se rezultati još uvek sagledavaju (Polcz,

⁷ Na ovom mestu bi valjalo ukazati na razliku između editovanja genoma i genske terapije jer su ta dva postupka blisko povezana. Naime, editovanje genoma i genetički inženjeringu su tehnologije koje se upotrebljavaju u genskim terapijama, ali poseduju i širu funkcionalnost. Svaka genska terapija jeste genetički inženjeringu, ali svaki genetički inženjeringu nije genska terapija (Metzl 2019, 137).

Lewis 2016, 418). Ukoliko se utvrди da su rezultati dobijeni tehnologijom CRISPR/Cas9 validni i naučno utemeljeni, sasvim je izvesno da nas u doglednoj budućnosti očekuju značajne promene u dijagnostikovanju, prevenciji i lečenju bolesti primenom genetičke modifikacije. Zbog toga je neophodno blagovremeno pravno urediti tako kompleksno pitanje kao što je editovanje humanog genoma. Do sada pitanje primene editovanja humanog genoma u dijagnostičke, preventivne i terapeutske svrhe nije pravno uredeno ni na nivou Evropske unije. Savet Europe je 2001. godine doneo Preporuku o zaštiti ljudskog genoma,⁸ kojom se države članice pozivaju da potpišu, ratifikuju i primene Konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini (Konvencija iz Ovijeda) iz 1997. godine⁹ i da izmene osnove patentnog prava u vezi sa svojinom na ljudskim tkivima i genima koji pripadaju zajedničkoj baštini čovečanstva (Đukanović 2015, 285).

Genetička istraživanja i klinički ogledi na ljudima razlikuju se od medicinske prakse, javnog zdravlja i drugih oblika zdravstvenog zbrinjavanja usmerenih ka očuvanju zdravlja pojedinca ili zajednice. Međutim, genetička istraživanja i medicinsku praksu moguće je vršiti istovremeno (Klajn Tatić 2012, 25). Tako se u članu 35 nove Helsinške deklaracije,¹⁰ u delu C koji se odnosi na „istraživanje kombinovano s lečenjem“, navodi: „U lečenju pacijenta, gde dokazani profilaktički, dijagnostički i terapijski metodi ne postoje ili nisu delotvorni, lekar je, s informisanim pristankom pacijenta, slobodan da upotrebi nedokazane ili nove profilaktičke, dijagnostičke i terapijske mere ukoliko proceni da to pruža nadu u spasavanje života, ponovno uspostavljanje zdravlja ili ublažavanje patnje“ (Klajn Tatić 2012, 25).

U domaćem pravu, genetička usluga je Zojinim zakonom definisana kao posebna zdravstvena usluga u oblasti preventivne medicine i usluga u svrhu dijagnostike i lečenja, koja obuhvata genetičko informisanje, genetičko savetovanje i genetičko ispitivanje.¹¹ Međutim, postupak editovanja genoma u humanoj medicini nije pravno ureden u domaćem pravnom poretku. Sveobuhvatnom analizom propisa kojima se uređuju oblasti medicine i genetike uočavamo samo odredbu Zakona o biomedicinski potpomognutoj

⁸ Recommendation 1512 (2001). Protection of the Human Genome by the Council of Europe, Art 11 (1)

⁹ Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine, 1997, Council of Europe, Details of Treaty No. 164.

¹⁰ Helsinška deklaracija Svetske medicinske asocijacije, Seul 2008. (World Medical Association of Helsinki. Ethical Principles for Medical medicine Research Involving Human Subjects, 2008).

¹¹ Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalijskih i retkih bolesti (Zojin zakon), *Službeni glasnik RS* 8/2015, čl. 3, st. 1, tač. 3.

oplodnji, koja zabranjuje izvesne genetičke intervencije u postupku vantelesne oplodnje. Zakonom su zabranjene sledeće aktivnosti: stapanje ljudskih gameta sa drugim živim ćelijama koje nisu humanog porekla i oplodnja jajne ćelije izborom semenih ćelija koje su birane kako bi se rodilo dete određenog pola.¹² Na taj način zakonodavac je eksplicitno zabranio genetičke intervencije koje se odnose na izbor pola deteta,¹³ osim ako se time sprečava nastanak i prenos teške nasledne bolesti koja je u vezi sa polom deteta (Sovilj 2020, 39). Tumačenjem po analogiji, tu zakonsku odredbu bismo mogli proširiti i na zabranu editovanja genoma samo u onom delu koji bi se odnosio na „poboljšanje“ ljudskog potomstva (izbor pola deteta), bez ikakvih realnih potreba. S druge strane, Kodeksom medicinske etike Lekarske komore Srbije kojim se uređuje postupanje lekara u biomedicinskim istraživanjima dopušta se modifikacija ljudskog genoma. Naime, u članu 40 stoji da se zahvati usmereni na preinačenje ljudskog genoma mogu izvoditi samo u preventivne, dijagnostičke i terapijske svrhe, uz uslov da se ta preinačenja ne prenose na potomstvo, što nam nedvosmisleno ukazuje na to da je zabranjeno sprovoditi preinačenje na germinativnim ćelijama. S tim u vezi, zabranjeno je kloniranje, odnosno stvaranje genski identičnih lica, jer je suprotno etici i poštovanju ljudskog dostojanstva. Dalje, zabranjeni su svi postupci usmereni na stvaranje genski istovetnog ljudskog bića, odnosno sa istim genskim sistemom koji ima i drugo ljudsko biće – živo ili umrlo.¹⁴ Sasvim je opravdana zabrana kloniranja sa ciljem začeća i rođenja deteta, s obzirom na to da se time nastoji sačuvati jedinstvenost ljudske ličnosti i njeno dostojanstvo (Sjeničić, Sovilj, Stojković Zlatanović 2018, 765).

4. SOCIJALNE IMPLIKACIJE EDITOVANJA HUMANOG GENOMA

Postupak editovanja genoma povezan je sa osetljivim društvenim i etičkim pitanjima, koja impresioniraju široke i različite slojeve društva. Editovanje genoma otvara širok spektar rizika. Dalekosežne promene mogle

¹² Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, *Službeni glasnik RS* 40/2017 i 113/2017, čl. 49, st. 1, tač. 15 i 16.

¹³ Istovetno rešenje predviđeno je Zakonom o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, koji izričito zabranjuje da se dijagnostički postupak pre začeća ili u toku trudnoće koristi u svrhu selekcije pola deteta, osim ukoliko se to čini radi izbegavanja prenošenja teške nasledne bolesti povezane sa polom deteta. Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti (Zojin zakon), *Službeni glasnik RS* 8/2015, čl. 10, st. 1.

¹⁴ Ustav Republike Srbije, *Službeni glasnik RS* 98/2006, čl. 24, Kodeks medicinske etike Lekarske komore Srbije, *Službeni glasnik RS* 104/2016, čl. 40 i 41.

bi se proširiti i na neciljanu populaciju društva. Shodno tome, nemoguće je analizirati primenu editovanja humanog genoma u medicinske svrhe bez učešća i podrške društva. U teoriji postoje različita stanovišta o tome da li treba dopustiti editovanje genoma. Pojedini autori ističu neželjene efekte po društvo koje bi proizvelo dopuštanje editovanja humanog genoma, poput podsticanja nejednakosti jer bi imućni roditelji mogli da priušte „poboljšanu“ decu sa povećanim kapacetetom inteligencije ili drugim unapređenim osobinama. *A contrario*, Grili sumira razloge zbog kojih je malo verovatno da će se u doglednoj budućnosti dopustiti genetička modifikacija germinativnih ćelija primenom tehnologije CRISPR/Cas9: pitanje bezbednosti, slaba medicinska potražnja i kontroverzna priroda samog postupka (Furrow 2017, 41).

Međutim, tehnologija editovanja genoma CRISPR/Cas9 može biti atraktivna za pojedine sportiste te ne treba isključiti mogućnost da bi oni verovatno bili prvi korisnici. Postoji nekoliko razloga koji nam ukazuju na to da nema prepreka za eksperimentisanje u domenu sporta. Prvo, mnogi sportisti su pokazali spremnost da rizikuju, uključujući biološke modifikacije, kako bi poboljšali lične performanse. Drugo, sportske performanse su oblast u kojoj naše genetičko razumevanje već sugeriše izvesne somatske genske modifikacije, koje bi mogle dati prednost u sportu. To je delimično zato što su mnogi geni koji su relevantni za sport takođe klinički relevantni iz nezavisnih razloga, na primer održavanje mišićne mase pacijenata sa mišićnom distrofijom. Treće, editovanje genoma verovatno će biti teško otkriti. Ne iznenaduje to što ideja o „genskom dopingu“ kruži više od jedne decenije, a Svetska antidoping agencija ga je izričito zabranila 2003. godine. Imajući u vidu efikasnost i široku dostupnost tehnologije CRISPR/Cas9 čini nam se da je mnogo bliža stvarnost „genskog dopinga“ (Polcz, Lewis 2016,422).

Nasuprot germinativnoj modifikaciji ćelija, somatska genska modifikacija omogućava vam da samostalno donosite odluke o editovanju genoma, koje će se direktno odraziti na vaše strasti i životne izvore. Primera radi, bejzbol igrači danas se neretko odlučuju za neterapeutsku operaciju kako bi povećali šanse za uspeh. Slično je i sa postojećom laserskom operacijom oka, koja ljudima može dati priliku da izoštire vid i do 20 puta, koju su prihvatile oružane snage SAD (Polcz, Lewis 2016, 422). Primenom analogije, konstatujemo da bi u bliskoj budućnosti takvi izbori mogli da se prošire na somatsku gensku modifikaciju, kojom biste, između ostalog, mogli da vršite selekciju željenih osobina budućeg potomstva. U početnoj fazi primene postupka editovanja genoma, verovatno bi se obavljale intervencije sa ciljem eliminisanja ozbiljnih bolesti i akutnih stanja, dok bi se u nekoj sledećoj fazi pristupilo modifikaciji estetski poželjnih osobina, prema

ličnim afinitetima roditelja (npr. izbor pola deteta, visine, boje očiju, kose, inteligencije, kapaciteta memorije, sportskih sposobnosti) (Sovilj 2020, 33). U domaćem pravu ustavnom normom garantovano je pravo na odlučivanje o rađanju dece.¹⁵ Dominantna interpretacija člana 63 Ustava Republike Srbije o slobodi odlučivanja o rađanju dece podrazumeva slobodu svakog čoveka da odlučuje o uslovima pod kojima će svoju egzistenciju nastaviti u svom potomstvu (Draškić). Granice takve slobode treba jasno utvrditi, naročito, u kontekstu ubrzanog biotehnološkog razvoja, kako tumačenje „slobode pojedinca vezane za uslove osiguranja želenog potomstva“ ne bi bilo (pre) široko u obuhvatu te dovelo do zloupotreba osnovnih prava potomaka i povrede opštečovečanskih vrednosti dostojanstva ličnosti. Stoga, izostanak zakonskog regulisanja otvara često „zastrašujuća“ i absurdna pitanja kao što je da li Ustav daje pravo roditeljima da rađaju dete određene boje kose i očiju. Pojedini autori ističu da roditelji mogu svoju decu podvrgnuti raznim kozmetičkim i hirurškim postupcima (npr. rekonstruktivna operacija, rinoplastika i sl.) ne kršeći pritom ustavne odredbe (Enriquez 2019, 1233). Raznolikost teorijskih stanovišta, pravnih rešenja, moralnih i društvenih shvatanja ide ruku pod ruku sa nepostojanjem pravnog okvira (Karanikić Mirić 2016, 110). U svakom slučaju, neophodna je odgovarajuća državna intervencija koja bi zabranila takve i slične genetičke intervencije koje su suprotne trenutno opšteprihvaćenim društvenim vrednostima.

Ukoliko pođemo od premise da je opravdano „poboljšavati“ ljudska bića, čini nam se da bi to bilo izvodljivo ako bi primena editovanja genoma tehnologijom CRISPR/Cas9 bila rasprostranjena. Dilema je da li je moguće da „poboljšanjem“ jedne osobine ne utičemo na unapređenje i drugih osobina. U tom kontekstu, verovatno je da bi se prvobitno pristupilo modifikaciji estetski poželjnih osobina, poput telesne visine. Slična situacija bi bila i sa intelektom, koji je, smatra Fukujama, jedan od prioritetnijih ciljeva budućeg genetičkog tretmana. Fukujama navodi da društvo sa višim nivoom prosečne inteligencije može postati bogatije, u meri u kojoj je produktivnost u korelaciji sa inteligencijom (Fukuyama 2003, 117–118). S druge strane, postoje ljudi koji iz religioznih ili nekih drugih razloga ne žele ili pak nisu u mogućnosti da podvrgnu svoju decu genetičkom tretmanu. U situaciji sveopšte pomame za genetičkom modifikacijom primenom editovanja genoma, osobe koje bi se suprotstavile takvim promenama svoju decu bi izložile riziku regresije (Mitrović 2010, 82). Osim toga, otvara se pitanje diskriminacije superiornih, genetički unapređenih osoba i onih koje se nisu podvrgle genetičkom tretmanu „poboljšanja“. Genetička (ne)diskriminacija biće izuzetno bitna, budući da će masovnije sekvenciranje gena pokazati da je moguće da kod

¹⁵ Ustav Republike Srbije, *Službeni glasnik RS* 98/2006, čl. 63, st. 1.

svakog od nas postoji nekakvo stanje ili povećan rizik od raznih poremećaja u odnosu na opštu populaciju (Metzl 2019, 273). Da li bi postojeća pravila kojima se zabranjuje svaki vid genetičke diskriminacije¹⁶ bila primenjiva i u tom kontekstu? Poučeni dosadašnjim iskustvom, ocenjujemo da aktuelni antidiskriminatorski propisi ne bi bili delotvorni u pružanju pravne zaštite ugroženoj strani.¹⁷

5. ETIČKA OPRAVDANOST POBOLJŠANJA LJUDI EDITOVANJEM GENOMA

Editovanje genoma otvara brojne nove mogućnosti genetičkog inženjeringu. Skorašnja istraživanja pokazala su nam da je moguće izlečiti do sada neizlečive bolesti, kao što su retke bolesti, karcinomi, HIV/AIDS (Sovilj 2020, 41). Međutim, takav revolucionarni progres u nauci izazvao je, osim pravnih i socioloških, i brojne religiozne i etičke dileme. Kada se razmatra pravna prihvatljivost i dopustivost genetičkih istraživanja, poput editovanja humanog genoma, neophodno je ispuniti nekoliko etičkih zahteva.¹⁸ U pitanju su sledeći zahtevi: naučna vrednost i društvena opravdanost, naučna punovažnost, povoljan odnos rizika i koristi, pošten odabir grupa subjekata

¹⁶ Sprovođenje projekta istraživanja humanog genoma zahtevalo je razmatranje pravnih, etičkih i socioloških aspekata identifikacije ljudskog genoma i analize genetičkog materijala. U tom kontekstu, genetička diskriminacija je postala predmet različitih pravnih i etičkih studija, kao i socioloških istraživanja. Međutim, pravno regulisanje genetičke diskriminacije praćeno je problemom neusaglašenosti u njenom definisanju, odnosno određivanju pojma te relativno nove vrste diskriminacije. Na kraju, genetičku diskriminaciju možemo definisati kao neopravdano pravljenje razlika, odnosno različito postupanje prema pojedincu ili prema članovima njegove porodice na osnovu stvarne ili prepostavljene razlike njegovih gena u odnosu na tzv. normalne gene (Stojković Zlatanović 2019, 131–133).

¹⁷ U prilog tome, navodimo primer Sjedinjenih Američkih Država. Naime, u SAD je 2008. godine usvojen Zakon o sprečavanju diskriminacije na osnovu genetičkih informacija, prema kojem se poslodavcima zabranjuje da daju otkaz zaposlenima, odnosno da odbiju kandidate za zaposlenje po osnovu genetičkih informacija. Međutim, iako se pomenuti zakon primenjuje na zdravstveno osiguranje, on ne pruža pravnu zaštitu osiguranicima od diskriminacije osiguravajućih društava, koja koriste informacije iz genetičkih testova prilikom sastavljanja polisa životnog osiguranja, osiguranja za slučaj nesposobnosti ili za dugoročnu negu. Genetic Information Nondiscrimination Act, *Public Law No. 110–223*, 2008.

¹⁸ Genetička istraživanja poput editovanja humanog genoma trebalo bi da se sprovode u sadejstvu sa četiri osnovna etička načela: poštovanje ličnosti, dobrotvornost, pravda i poverljivost (tajnost). Preovladava opšta saglasnost da pobrojana načela, koja imaju jednaku moralnu snagu, doprinose savesnom pripremanju predloga za naučne oglede i studije. Međutim, u različitim situacijama ta načela mogu da budu različito iskazana, da steknu različitu moralnu težinu i da njihova primena dovede do različitih odluka i pravaca postupanja (Klajn Tatić 2010, 210).

istraživanja, poštovanje za vrbovane i upisane subjekte istraživanja, informisani pristanak i nezavisno preispitivanje komiteta za etiku. Pobrojani etički zahtevi su univerzalni, premda treba da budu prilagođeni zdravstvenim, ekonomskim, kulturnim i tehnološkim uslovima u kojima se obavlja istraživanje (Klajn Tatić 2012, 53). U teoriji se ističe da je etički neprihvatljivo i opasno editovanje humanog genoma pomoću savremenih tehnologija, kakva je CRISPR/Cas9. Editovanje genoma germinativnih ćelija etički je nedopustivo, s obzirom na moguće neželjene i nepredvidljive posledice, budući da je izmenjenim genima moguće preneti mutacije na buduća pokolenja. Naime, izmenama DNK u ljudskim embrionima nehotice bi se mogla uneti greška u humani genski fond, kreirajući novo oboljenje koje bi se prenelo na sledeće generacije. Bojazan je opravdana s obzirom na to da bi se takva istraživanja mogla iskoristiti u neterapeutске svrhe. Naime, dopuštanje genetičke modifikacije germinativnih ćelija trasiralo bi put neterapeutskom genetičkom „poboljšanju“ ljudi.

Moralna dilema je da li postupak editovanja genoma treba koristiti isključivo radi dijagnostikovanja, prevencije i lečenja bolesti ili i u svrhu „poboljšanja“ ljudskih bića. Pod „poboljšanjem“ se podrazumeva obezbeđivanje dužeg i kvalitetnijeg ljudskog veka spram današnjih poimanja. Međutim, sam termin „poboljšanje“ izaziva brojne nedoumice u poređenju sa terapijom. U tom smislu, pod „poboljšanjem“ ljudskih bića podrazumeva se podizanje kapaciteta iznad, za određenu vrstu, tipičnog nivoa ili prelazak preko statistički normalnog funkcionisanja jedne individue, primenom postupka editovanja genoma (Mitrović 2010, 90). Tipičan primer „poboljšanja“ ljudskih bića jeste estetska hirurgija, kojom se mahom podvrgavaju žene. Takođe, takvi zahvati nisu strani ni muškarcima, koji pomoću steroida „pumpaju“ svoja tela. Aktuelni trendovi u estetskoj hirurgiji, iako neretko nisu neophodni, predstavljaju odraz dominantne potrošačke psihologije i nedvosmisleno nam ukazuju na potencijalnu zainteresovanost i rasprostranjenost editovanja genoma u doglednoj budućnosti u svrhu „poboljšanja“ ljudskih bića (Đukanović 2016, 291).

Opravdavajući genetičku intervenciju kao metod „poboljšanja“ ljudskih bića, Savulesku navodi da nema moralne razlike u intervencijama koje vrši sredina ili lečenju medikamentima u odnosu na intervencije primenom editovanja genoma. Dalje, Savulesku ističe da „mi prihvatamo intervencije sredine koja utiče na usavršavanje naše dece. Školovanje, ishrana, treniranje koriste se kako bi se od dece stvorili bolji ljudi i povećale njihove životne šanse. Deca se obrazuju da bi bila kooperativna, inteligentna, manje agresivna i lepo vaspitana. U tom pogledu, istraživači tragaju za metodama da kreiraju okruženje koje će decu stimulisati da maksimiziraju svoj intelektualni potencijal“ (Savulescu 2016, 4).

Nasuprot tom stanovištu koje poistovećuje uticaj sredine i genetičku intervenciju, naglašeno je Fukujamino stanovište o poštovanju prirode, koje ga implicite dovodi na samo korak do dominacije prirodnih prava, karakteristične za konzervativnu socijalno-pravnu misao (Mitrović 2010, 83). Fukujama ocenjuje da „postoje opravdani i mudri razlozi da se vratimo poštovanju prirodnog reda stvari i da ne mislimo kako ljudska bića mogu lako da ga poboljšaju prigodnim intervencijama“ (Fukuyama 2003, 118). Konstatujemo da se, prema Fukujaminom mišljenju, uticaj na prirodu izazvan veštačkim putem znatno razlikuje od promena nastalih pod uticajem sredine.

Kao i Fukujama, i drugi naučnici su protiv bilo kakvih genetičkih istraživanja na humanom embrionu jer smatraju da embrion ima moralni položaj istovetan čoveku. Etička opravdanost editovanja humanog genoma kontroverzna je čak i onim naučnicima kojima je prihvatljivo embrionalno istraživanje. To stanovište brani i Mersi Darnovski (*Marcy Darnovsky*), rukovodilac Centra za genetiku i društvo u Kaliforniji, koji inače podržava genetička istraživanja na humanom embrionu. Darnovski ističe da je editovanje ljudskog genoma prilično opasno, te da predstavlja korak napred u pokušaju „proizvodnje“ genetički modifikovanih ljudskih bića. Editovanje ljudskog genoma podrazumeva promenu gena svake ćelije, koje će se odraziti i na sve potomke tog čoveka. Prema tome, posredi su permanentne i verovatno nepovratne promene, čije su posledice nesagledive. Čak i ukoliko bi se tokom vremena utvrdila bezbednost postupka, ostaje nedorečeno pitanje šta bi „dizajnirane bebe“ učinile društvu (Stein 2016, 9).

Smernicama Američkog lekarskog udruženja iz 1988. godine i potomnim izmenama iz 1996. godine, zabranjena je genetička modifikacija germinativnih ćelija, dok je primena somatske genetičke modifikacije ograničena samo „u datom momentu“. Smernicama su određeni uslovi koji dopuštaju somatsku genetičku modifikaciju u terapeutske svrhe. Kako bi etički bila prihvatljiva i opravdana primena somatske genetičke modifikacije, neophodno je ispuniti najmanje tri uslova: 1) morala bi postojati jasna i značajna korist za osobu; 2) ne bi trebalo da postoji kompromis sa drugim karakteristikama ili osobinama; 3) svi građani bi morali imati jednak pristup genetičkoj tehnologiji, bez obzira na lični dohodak ili druge socioekonomiske karakteristike (Polcz, Lewis 2016, 424).

Nedavno je Nacionalna akademija nauka, inženjerstva i medicine SAD (*National Academies of Sciences, Engineering and Medicine – NASEM*) objavila izveštaj u kome su iznete određene preporuke za editovanje humanog genoma u kliničkim studijama. U izveštaju je preporučeno editovanje genoma germinativnih ćelija u kliničkim ispitivanjima samo ukoliko se time nastoji sprečiti ozbiljno oboljenje ili stanje za koje ne postoji razumne alternative, dok ispitivanje podleže rigoroznom nadzoru i transparentnosti u pogledu njegove bezbednosti i delotvornosti (Enriquez 2019, 1155).

Sve relevantne međunarodne konvencije, deklaracije, direktive Evropske unije i zakoni jednoglasno zauzimaju stanovište da su neophodna kontinuirana genetička istraživanja na čoveku da bi se stekla dodatna znanja o dijagnostikovanju, prevenciji i lečenju bolesti. Istovremeno, u svim pravnim instrumentima se naglašava da su genetička istraživanja moguća jedino po cenu manjeg ili većeg odrihanja ljudi od određenih subjektivnih prava na samoodređenje u odnosu na telo. Pravna i etička prihvativost ceniće se prema stepenu rizika u odnosu na očekivanu dobrobit za ljude kao subjekte genetičkih istraživanja, uz prethodnu procenu komiteta za etiku (Klajn Tatić 2012, 33).

6. ZAKLJUČAK

Naučna dostignuća o humanom genomu mogu se koristiti u medicini u dijagnostičke, preventivne, terapeutske i naučne svrhe. Istovremeno, ta dostignuća se mogu zloupotrebiti u svrhe suprotne interesima pojedinaca, te naškoditi njihovoј ličnosti, telesnom integritetu, dignitetu i slobodi, na način koji je suprotan dobrom običajima. Društvo u kojem bi se genetičke intervencije poput editovanja genoma sprovodile uz etičko opravdano brisanje granice normalnog ili tipičnog sastava i funkcije ljudske vrste bilo bi kompenzovano društvom u kome današnje društvene klasifikacije ne bi važile i u kome je postignuće pojedinaca determinisano njihovim genetičkim karakteristikama. Teško je zamisliti društvo koje bi se svelo na biološki savršenu vrstu programiranih i poslušnih pojedinaca, sa gotovo istovetnim „poboljšanjima“ i drugu vrstu biološki nepromenjenih osoba. U takvoj korelaciji postavlja se pitanje egzistencije potonjih u okruženju koje bi sigurno vodilo autoritarnoj utopiji.

U tom kontekstu treba postaviti izvesne granice pravne i etičke prihvativosti. Neophodno je obezbediti ravnotežu između naučnog istraživanja genoma i njegove primene i pravne zaštite pojedinaca, koja, između ostalog, obuhvata pravo na privatnost i zaštitu od diskriminacije po osnovu genetičkih karakteristika. Uprkos kompleksnosti pitanja primene editovanja genoma, dodatni problem je nepostojanje odgovarajuće pravne regulative, čime se otvara prostor za moguće zloupotrebe, što u krajnjem vodi pravnoj nesigurnosti. Stoga je, *de lege ferenda*, neophodno i na globalnom nivou i u domaćem pravnom poretku na sveobuhvatan način urediti postupak editovanja humanog genoma i time popuniti postojeće pravne praznine. Imajući u vidu da je CRISPR/Cas9 možda samo jedna u nizu inovativnih tehnologija sa ogromnim prednostima, ali i neizvesnim posledicama, treba pravno regulisati upotrebu te i sličnih tehnologija u humanoj medicini. Editovanje genoma germinativnih ćelija izaziva dodatnu uznemirenost i podozrenje s obzirom na nesigurnost te tehnologije. Upravo ti novi instituti otvaraju osetljiva etička pitanja, koja izlaze iz uobičajenog pravnog okvira.

Shodno tome, budućim normativnim okvirom trebalo bi urediti uslove pod kojima bi se eventualno dopustilo editovanje genoma na germinativnim ćelijama – u terapeutске svrhe za potrebe lečenja bolesti ili akutnih stanja i u profilaktičke svrhe, koje mogu ili ne moraju biti terapeutске. S druge strane, nužno je izričito zabraniti editovanje genoma u kozmetičke svrhe, odnosno svrhe „poboljšanja“ ljudi, i upotrebu za modifikaciju osobina, koja izaziva zabrinutost zbog diskriminacije po osnovu genetičkih karakteristika, budući da, u današnjim uslovima razvoja, ne postoji adekvatan odgovor društva niti pripremljenost pravnog sistema.

Prilikom pažljivog odmeravanja dobrobiti za čovečanstvo i daljeg naučnog progrusa, nadležni regulatorni organi moraju voditi računa o neočekivanim rizicima i neželjenim efektima te o mogućnosti zloupotrebe te tehnologije u kriminalne svrhe budući da ne postoji mogućnost da se nauci kao takvoj nametnu ograničenja. „Postoji mogućnost odgovorne primene naučnih rezultata, dok su stvarni nosioci te odgovornosti društvo i njegova politička organizacija“ (Drakić 2013, 312). Predmetnim istraživanjem autori nastoje da, između ostalog, podstaknu naučni dijalog između pravnika i naučnika i, što je još važnije, da zainteresuju i angažuju stručnu i opštu javnost u pitanjima koja su pokrenuta naučnim dostignućem u medicini i genetici, s obzirom na to da je budućnost editovanja genoma umnogome budućnost čovečanstva. Obim javnog učešća često se navodi kao cilj prema kojem se mere različiti pristupi tehnološkim problemima. Shodno tome, stvarno učešće različitih društvenih aktera (naučnika, pravnika, donosilaca javnih politika) može povećati poverenje javnosti u proces donošenja odluka. Opšti konsenzus o predmetnim pitanjima je moguć, ali pravila kojima će se urediti postupak editovanja humanog genoma trebalo bi da se donesu na osnovu temeljne analize svih relevantnih pravnih i etičkih pitanja, uzimajući u obzir iskustva razvijenih zemalja.

LITERATURA

- [1] Doudna, A. Jennifer, Emmanuelle Charpentier. 6213/2014. The new frontier of genome engineering with CRISPR/Cas9. *Science* 346: 1077–1086.
- [2] Drakić, Dragiša. 2/2013. Biomedicinska tehnologija, etika i krivično pravo. *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Novom Sadu* 47: 303–313.
- [3] Draškić, Marija. Biomedicinski potpomognuto oplođenje. <http://www.ius.bg.ac.rs/prof/materijali/dramar/bmpo.medicinsko%20pravo.pdf>, poslednji pristup 5. juna 2021.

- [4] Đukanović, Andjela. 2015. *Evropski standardi u oblasti biomedicine – pravo na integritet ličnosti* (doktorska disertacija). Beograd: Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu.
- [5] Đukanović, Andjela. 2016. Zaštita ljudskih prava i nove tehnologije. 279–304. *Savremeni međunarodni ekonomski i pravni poredak*, ur. Sanja Jelisavac. Beograd: Institut za međunarodnu politiku i privredu.
- [6] Enriquez, Paul. 2019. Editing Humanity: on the Precise Manipulation of DNA in Human Embryos, *North Carolina Law Review* 97: 1147–1240.
- [7] Fukuyama, Francis. 2003. *Naša posthumana budućnost: posledice biotehnološke revolucije*. Podgorica: CID.
- [8] Furrow, R Barry. 2/2017. The CRISPR-Cas9 Tool of Gene Editing: Cheaper, Faster, Riskier?. *Annals of Health Law* 26: 32–51.
- [9] Greely, Hank. 2015. Of Science CRISPR-Cas9 and Asilomar. <http://blogs.law.stanford.edu/lawandbiosciences/2015/04/04/of-science-crispr-cas9-and-asilomar>, poslednji pristup 11. februara 2021.
- [10] Kalinić, Jelena. 2019. CRISPR: tamne strane zvijezde tehnika manipulacije genetičkim materijalom. <http://ba.voanews.com/a/crispr-tamne-strane-zvijezde-tehnika-manipulacije-genetičkim-materijalom/4959016.html>, poslednji pristup 11. februara 2021.
- [11] Karanikić Mirić, Marija. 3/2015. Objektivizovanje moralne štete. *Zbornik Matice srpske za društvene nauke* 152: 487–503.
- [12] Karanikić Mirić, Marija. 1/2016. Šteta usled neželjenog rođenja i neželjenog života: osvrt na Zojin zakon. *Analji Pravnog fakulteta u Beogradu* 64: 105–131.
- [13] Khatodia, Surender, Kirti Bhatotia, Nishat Passricha, S. M. P. Khurana, Narendra Tuteja. 2016. The CRISPR/Cas Genome-Editing Tool: Application in Improvement of Crops. *Frontiers in Plant Science* 7: 1–13.
- [14] Klajn Tatić, Vesna. 1/2006. Medicinska, etička i pravna pitanja pojedinačnog i grupnog genetskog testiranja. *Analji Pravnog fakulteta u Beogradu* 54: 24–41.
- [15] Klajn Tatić, Vesna. 2/2009. Etički i pravni položaj punoletnih poslovno sposobnih ljudi kao subjekata biomedicinskih istraživanja ili ogleda. *Strani pravni život* 53: 209–236.
- [16] Klajn Tatić, Vesna. 2012. *Etički i pravni položaj ljudi kao subjekata biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogleda*. Beograd: Institut društvenih nauka.
- [17] Metzl, Jamie. 2019. *Hacking Darwin – Genetic Engineering and the Future of Humanity*. Chicago: Sourcebooks.

- [18] Mitrović, Veselin. 1/2010. Argumenti za i protiv „poboljšanja“ ljudskih bića genetskom intervencijom. *Sociologija* 52: 75–96.
- [19] Mujović Zornić, Hajrija. 2007. Izazovi biomedicine: kloniranje i što to znači za pacijentova prava. 43–66. *Pomeramo granice*, ur. Mirjana Rašević, Zorica Mršević. Beograd: Institut društvenih nauka.
- [20] Paradise, Jordan. 2016. U.S. Regulatory Challenges for Gene Editing. 1–8. <http://www.ssrn.com/abstract=2815519>, poslednji pristup 23. februara 2021.
- [21] Polcz, Sarah, Anna Lewis. 2/2016. CRISPR-Cas9 and the Non-Germline Non-Controversy. *Journal of Law and the Biosciences* 3: 413–425.
- [22] Radišić, Jakov. 2008. *Medicinsko pravo*. Beograd: Univerzitet „Union“ i Nomos.
- [23] Rangel Gonçalves, Giuliana Augusta, Raquel de Melo Alves Paiva. 3/2017. Gene therapy: advances, challenges and perspectives. *Einstein* 15: 369–375.
- [24] Rodriguez, Eduardo. 2/2016. Ethical Issues in Genome Editing using Crispr/Cas9 System. *Journal of Clinical Research & Bioethics* 7: 1–4.
- [25] Savulescu, Julian. 2/2016. Genetic Interventions and the Ethics of Enhancement of Human Beings. *Gazeta de Antropologia* 32: 1–15.
- [26] Sjeničić, Marta, Sovilj, Ranko, Stojković Zlatanović Sanja. 9/2018. Nove tendencije u razvoju zakonodavstva u oblasti biomedicinski potpomognutog oplođenja. *Pravni život*: 751–768.
- [27] Sovilj, Ranko. 1/2020. Pravni aspekt editovanja genoma u humanoj medicini. *Glasnik Advokatske komore Vojvodine* 92: 32–43.
- [28] Sovilj, Ranko, Sanja Stojković Zlatanović. 2019. Pravno regulisanje naučno-tehnoloških otkrića u medicini. 325–342. *Nauka bez granica II*, ur. Mirjana Lončar Vujnović. Kosovka Mitrovica: Filozofski Fakultet Univerziteta u Prištini.
- [29] Stojković Zlatanović, Sanja. 2019. *Genetički i drugi zdravstveni osnovi diskriminacije na radu*. Beograd: Institut društvenih nauka.
- [30] Stein, Rob. 2016. Breaking Taboo, Swedish Scientist Seeks To Edit DNA Of Healthy Human Embryos. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2016/09/22/494591738/breaking-taboo-swedish-scientist-seeks-to-edit-dna-of-healthy-human-embryos>, poslednji pristup 15. februara 2021.

- [31] The Hinxton Group. An International Consortium on Stem Cells, Ethics and Law. 2015. *Statement of Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification*. 1–9. Baltimore.

Ranko SOVILJ, PhD

Research Associate, Institute of Social Sciences, Belgrade, Serbia

Sanja STOJKOVIĆ ZLATANOVIĆ, PhD

Research Associate, Institute of Social Sciences, Belgrade, Serbia

LEGAL, SOCIAL AND ETHICAL IMPLICATIONS OF HUMAN GENOME EDITING USING CRISPR/Cas9

Summary

Discovery of CRISPR/Cas9 technology produced a revolution in human medicine, because of the availability, efficiency and low cost, which has raised a number of questions. Given that by applying CRISPR/Cas9 technology we can program our future children and extend their life expectancy, question is whether we should allow it. The point of the paper is to determine the limits of legal admissibility and ethical justification of this procedure, considering contemporary legal theoretical views, ethical values and social significance. Using normative, comparative and sociological method the authors analyze the impact of biotechnology development, in the context of genetic interventions, on redefining the regulatory framework. Critical consideration in the context of legal standardization of human genetic interventions and meeting the interests of all participants, has been identified as a core subject of research, which will be considered in accordance with a holistic approach to the realization of human rights.

Key words: *Human genome editing. – CRISPR/Cas9 technology. – Legal implications. – Ethical justification. – Social significance.*

Article history:

Received: 9. 3. 2021.

Accepted: 30. 8. 2021.