

УДК 575:342.7; 575:316; 575:174

CERIF: S 130, S 210

DOI: 10.51204/Anali_PFBU_21305A

Др Ранко СОВИЉ*

Др Сања СТОЈКОВИЋ ЗЛАТАНОВИЋ**

**ПРАВНЕ, СОЦИЈАЛНЕ И ЕТИЧКЕ ИМПЛИКАЦИЈЕ
ЕДИТОВАЊА ХУМАНОГ ГЕНОМА ПРИМЕНОМ
ТЕХНОЛОГИЈЕ CRISPR/Cas9*****

Откриће технологије CRISPR/Cas9¹ произвело је револуцију у хуманој медицини, због доступности, ефективности и ниских трошкова, чиме су отворена бројна питања. С обзиром на то да применом те технологије можемо да програмирамо своју будућу децу и да значајно продужимо животни век, постављамо питање да ли то треба да допустимо. Полазна основа предметног истраживања је одређивање граница правне допуштености, односно етичке оправданости тог поступка, сагледавањем савремених правнотеоријских становишта, етичких вредности и друштвеног значаја. У раду се применом нормативног, компаративног

* Научни сарадник, Институт друштвених наука у Београду, Србија, rsovilj@idn.org.rs.

** Научни сарадник, Институт друштвених наука у Београду, Србија, szlatanovic@idn.org.rs.

*** Рад је написан у оквиру Програма истраживања Института друштвених наука за 2021. годину који подржава Министарство просвете, науке и технолошког развоја.

¹ *Clustered regularly interspaced short palindromic repeats* (CRISPR/Cas9) представља технологију груписаних кратких палиндромских понављања с редовним интервалима.

и социолошког метода анализира утицај развоја биотехнологије, у контексту генетичких интервенција, на редефинисање регулаторног оквира. Критично сагледавање у контексту правног нормирања генетичких интервенција на герминативним ћелијама, те задовољење интереса свих учесника, дефинисано је као основни предмет истраживања, који ће бити разматран сходно холистичком приступу остваривању људских права.

Кључне речи: *Едитовање хуманог генома. – Технологија CRISPR/Cas9. – Правне импликације. – Етичка оправданост. – Друштвени значај.*

1. УВОД

Имајући у виду научни прогрес у медицини, биологији и генетици, питање правне заштите основних људских вредности, као што су живот, телесни интегритет, људско достојанство и приватност, постаје све израженије. Правно уређење едитовања хуманог генома, као једне форме генетичког истраживања, приоритетан је захтев из више разлога: да би се идентификовали вредности и интереси које правни поредак настоји да заштити, да би се спречиле потенцијалне злоупотребе и прописале санкције за кршење правила, у вези са применом нових технологија, каква је технологија CRISPR/Cas9 (Клајн Татић 2006, 24–25).²

У предметном истраживању се полази од питања да ли заштита људских права имплицира ограничење, односно успоравање научног прогреса, или пак доприноси подстицању и промовисању научног напретка на пољу биомедицине и генетике. Генетичке технологије попут CRISPR/Cas9 дају невероватна обећања, али представљају и застрашујуће изазове. Да ли примена CRISPR/Cas9 на људским ембрионима може бити клизав пут који ће навести истраживаче да се укључе у небезбедну, неетичку и немедицинску употребу технике (Furrow 2017, 38)? С тим у вези, едитовање хуманог генома спада у горућа питања заштите људских права и основних слобода, достојанства, интегритета и идентитета људског бића. Разматрајући могућност и ширу

² У научној и стручној литератури се, осим термина едитовање генома, користе и други термини за објашњење и превод термина 'едитовање', попут: уређење, модификација, манипулација, поправљање или преиначење генома.

распрострањеност примене едитовања хуманог генома, неупитно је да ће далекосежне импликације бити несагледиве. Нису спорне предности технологије CRISPR/Cas9 за добробит човечанства већ могућности да криминалци, биотерористи, одметнути режими злоупотребе нове технологије с обзиром на то да не постоји адекватан регулаторни оквир. Напредак у областима биомедицине и генетике неће довести само до бројних етичких проблема и заштите приватности већ ће поспешити и криминалне активности.

У пракси се учестало поставља питање шта је допуштено у домену генетичког истраживања на човеку какво је едитовање генома, а шта је забрањено. Треба напоменути да је то питање и правно и етичко, те да подлеже правним и етичким нормама (Клајн Татић 2012, 27), али и социјално, па су и друштвена схватања од значаја за уређивање те области. С тим у вези, циљ рада је да се укаже на неопходност нормирања граница правне допуштености, уз претходно сагледавање етичке оправданости и друштвеног значаја примене поступка едитовања генома, анализирањем тренутних достигнућа у тој области науке. Фокус је на поступку едитовања хуманих герминативних, односно репродуктивних ћелија, будући да је у питању радикална метода којом се мења ДНК ембриона, односно гамета, којом се не мењају само особине ћелија већ се утиче и на генетичко наслеђе будућих генерација. С друге стране, едитовање ћелија ткива, односно соматско едитовање, неће бити предмет анализе јер је то метода којом се делује на тачно одређене, већ формиране ћелије ткива, без икаквог утицаја на потомство. Наиме, истраживања су показала да едитовање герминативних ћелија може да утиче на имунски одговор појединца, док су *in vivo* научни огледи у којима је примењиван поступак едитовања соматских ћелија показали задовољавајуће резултате, односно били су у складу са одобреним протоколом спровођења клиничких испитивања (Rangel Gonçalves, de Melo Alves Paiva 2017, 369).

Након дефинисања технологије едитовања хуманог генома CRISPR/Cas9, указивањем на њен значај и примену у области медицине и генетике, основна правнотеоријска питања едитовања герминативних ћелија биће сагледана у контексту универзалних етичких вредности и усвојених друштвених конвенција. То, нарочито, у оквирима доминантног холистичког и интегративног принципа у остваривању и заштити основних људских права, уз примену мултидисциплинарног приступа предмету истраживања.

2. ПОСТУПАК ЕДИТОВАЊА ГЕНОМА ПРИМЕНОМ ТЕХНОЛОГИЈЕ CRISPR/CAS9

Едитовање људског генома³ применом технологије CRISPR/Cas9 подразумева циљану измену одређене секвенце ДНК у живој ћелији, која се спроводи тако што се део генетичког материјала исеца на тачно утврђеном месту. Технологија CRISPR/Cas9 (*Clustered regularly interspaced short palindromic repeats*), односно груписана кратка палиндромска понављања с редовним интервалима, развијена је 2012. године и именована је према протеину који се користи за исецање ланца ДНК (Rodriguez 2016, 1). Првобитно, технологија CRISPR/Cas9 је примењена на бактеријама, као део адаптивног имунског система који бактеријама омогућава заштиту од инвазивних страних ДНК, као што су бактериофаге (Khatodia *et al.* 2016, 2). У међувремену, у пракси је уочена активна примена те технологије у стварању и производњи новог типа генетички модификованих усева, биљака и животиња, који не би били трансгенетички, односно у њих се не би инкорпорирала ДНК других организама. Примена технологије CRISPR/Cas9 омогућава анализирање улоге гена у ћелијама сисара преиначењем генома, односно кориговањем генетичке мутације одговорне за наследне болести (Doudna, Charpentier 2014, 1077).⁴ Након три године имплементирања, група кинеских истраживача применила је методологију CRISPR/Cas9 у хуманој медицини. Тиме је трасиран пут за дијагностиковање, превенцију и лечење болести новом технологијом, која не само да је ефикасна већ је и јефтина и приступачна (Polcz, Lewis 2016, 413).

Генетичка истраживања попут едитовања хуманог генома разликују се од свакодневне медицинске праксе, јавног здравља и других облика здравственог збрињавања усмерених да непосредно допринесу здрављу појединаца или друштва. Сходно томе, истраживачи и здравствено особље које учествује у поступку едитовања генома обавезни су да штите живот, здравље, достојанство, интегритет, право на самоодређење, приватност и поверљивост личних информација пацијената као субјеката истраживања (Клајн Татић 2012, 25).

³ Едитовање људског генома је процес промене гена помоћу научних метода са циљем лечења или спречавања болести (*the process of changing genes using scientific methods, in order to cure or prevent disease*). <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/gene-editing>.

⁴ Емануел Шарпантје (Emmanuelle Charpentier) и Џенифер А. Даудна (Jennifer A. Doudna) добитнице су Нобелове награде за хемију за 2020. годину. Награда им је додељена за развој методе модификовања генома применом технологије CRISPR/Cas9.

Циљано едитовање генома⁵ у хуманој медицини користи се за наредну генерацију жељених ендеогених модификација, попут поремећаја гена, додавања или корекције једног или више специфичних генома у прекинутом ланцу ДНК, употребом прилагођених креираних нуклеотида. Применом технологије едитовања генома CRISPR/Cas9 постало је сасвим изводљиво „изрезати“ мутирани ген и заменити га здравим. Посреди је технологија спајања гена, која подразумева модификовање генетичког материјала организма ради промене или побољшања његових карактеристика (Furrow 2017, 34). Тиме је отворена могућност излечења многих обољења, као што су митохондријска обољења, и побољшања репродуктивних могућности у ситуацијама у којима преимплантациона генетичка дијагноза и вантелесна оплодња (PGD-IVF) нису прихватљиви из медицинских или личних разлога (Furrow 2017, 36). Такође, употребом те технологије у хуманој медицини омогућио би се нормалан живот особама са разорним конгениталним обољењима, попут мишићне дистрофије, аутоимуних болести, Хантингтонове хореје, оштећења вида и слуха. У међувремену, научници настоје да помоћу методе едитовања генома CRISPR/Cas9 спрече и друге наследне болести, попут Дишенове (Duchenne) мишићне дистрофије (Калинић 2019, 4). Међутим, колике год биле предности употребе те технологије у хуманој медицини (спречавању наследних обољења), ваљало би истаћи да су могућа нежељена и непредвидљива дејства, с обзиром на то да је поступком едитовања генома могуће пренети нежељене мутације на наредна поколења. У прилог томе, наводимо случај који је изазвао пажњу стручне и опште јавности 2018. године. Наиме, кинески научник Хе Јанкуи је, без изразите потребе за лечењем одређене болести, у тајности спровео поступак едитовања хуманог генома те су рођене прве бебе са модификованим генима, код којих је измењен протеин – рецептор који омогућава вирусу ХИВ да инфицира лимфоците (Совиљ 2020, 36). Тај догађај показује како се у областима медицине и генетике лако могу злоупотребити нове технологије.⁶ Управо обиље

⁵ Едитовање генома молекуларним алатима могуће је већ неко време. Међутим, испоставља се да откриће CRISPR/Cas9 представља прекретницу у даљем развоју науке, с обзиром на то да је овом технологијом велико унапређен алат доступан за генетичка истраживања. CRISPR/Cas9 омогућује инжењеринг гена свих врста, укључујући и људску, с далеко већом прецизношћу, брзином, доступношћу, флексибилношћу и приступачношћу (Furrow 2017, 34). С друге стране, постоје и другачији ставови. Мецл наводи да упркос свестраности ове технологије, прецизност едитовања генома је и даље у почетној фази (Metzl 2019, 133).

⁶ У фебруару 2016. године, Управа за хуману фертилизацију и ембриологију (*Human Fertilization & Embryology Authority – HFEA*), иначе надлежна за надзирање и законско регулисање репродуктивних технологија у Великој

примене технологије у савременој медицини изнедрило је посебне правне и етичке проблеме, који произлазе из односа медицине према технолошким иновацијама. Међутим, неретко се догађа да правно нормирање заостаје за научним прогресом медицине и генетике, што је случај и са едитовањем хуманог генома. Право треба да прати и регулише питања која су повезана са поступком едитовања генома и да, с тим у вези, одреди границе којима се штите стечене вредности друштва, али и права и слободе појединаца, која се сматрају основним начелом и темељем савременог права (Совиљ, Стојковић Златановић 2019, 327–328). Такође, неопходно је обезбедити транспарентност научног истраживања, али и одговорност да истраживања испуњавају етичке и научне стандарде. Научни прогрес је незаустављив те је вероватно да ће се вршити притисак на доносиоце одлука да регулишу предметно питање. Извесно је да ће притисак долазити и од појединаца који ће намеравати да користе технологију едитовања генома у сопствене медицинске, репродуктивне и друге сврхе (Hinxton 2015, 2).

3. ПРАВНИ ДОМАШАЈ ЕДИТОВАЊА ГЕНОМА У ХУМАНОЈ МЕДИЦИНИ

Полазећи од комплексности едитовања хуманог генома и, нарочито, „осетљивости“ прикупљених генетичких информација, отварају се бројна питања непосредно повезана са могућношћу задирања у основна људска права, укључујући право на приватност и заштиту од дискриминације (Стојковић Златановић 2019, 98). У том контексту, правна разматрања се, пре свега, односе на нормативни оквир и регулативу, која се имплементира са циљем контролисања употребе једне сасвим нове технологије, какво је едитовање хуманог генома (Мујовић 2007, 43). Поједини правници истичу да свако едитовање људског генома не треба да има истоветну правну судбину. Према њиховом мишљењу, ваљало би допустити тзв. негативне генетичке интервенције, односно интервенције чији је циљ да се онемогући пренос наследних обољења на потомке, док би се правна забрана едитовања људског генома односила на тзв. позитивне генетичке интервенције којима се повећавају поједине нарочите способности

Британији, одобрила је примену CRISPR/Cas9 на људским ембрионима на Институту *Francis Crick* у Лондону са циљем проучавања узрока неплодности. Посреди је прва клиничка студија у Великој Британији за истраживање људских ембриона применом едитовања генома, са ограничењем на 14 дана, што је предвиђено међународним конвенцијама (Paradise 2016, 3).

људи (Клајн Татић 2012, 45). Отуда се у вези са едитовањем хуманог генома сучељавају два међусобно супротстављена интереса: интерес друштва да у будућности боље штити живот и здравље свих људи и интерес појединца, субјекта истраживања, да се његов лични живот и здравље заштите од опасности, односно од ризика којима бива изложен (Клајн Татић 2010, 209–210). У том смислу, неопходно је одмерити конфронтиране интересе и пронаћи равнотежу. У теорији преовладава правни и морални став да интереси и благостање појединца као субјекта истраживања имају предност у односу на интересе науке и друштва (Радишић 2008, 253–254).

Питање генетичког инжењеринга људских ћелија поступком едитовања генома посебно је деликатно (контроверзно) имајући у виду да због тога што дотиче будућа поколења. Чињеница да едитовање генома погађа будуће генерације кључни је приговор новој технологији. С тим у вези, у Смерницама Америчког лекарског удружења (*American Medical Association*) из 1996. године стоји да је недопустиво спроводити генетички инжењеринг на герминативним ћелијама јер погађа будуће генерације и може проузроковати непредвидљиве и неповратне резултате. Додатна забринутост произлази из тога што деца која нису рођена не могу дати пристанак на измену своје ДНК (Polcz, Lewis 2016, 415). *In stricto sensu*, остаје спорно питање правне сагласности потомака на генетичку модификацију, имајући у виду да садашња генерација одлучује за будуће генерације, приморавалујући их на актуелне вредности и трендове, који се током времена извесно могу променити (Совиљ 2020, 35). Осим тога, отвара се питање права на накнаду штете детета зачетог поступком едитовања генома, с обзиром на непредвидљиве последице које та технологија може проузроковати. У том контексту, уколико би се током живота особе зачете поступком геномског едитовања испољиле одређене болести или стања узрокована тим поступком, отворило би се, између осталог, питање права на накнаду неимовинске (моралне) штете (Радишић 2008, 200). Под моралном штетом подразумевају се телесни и/или душевни бол и страх довољног трајања и интензитета. Сходно томе, морална штета се не би састојала у повреди неког личног неимовинског права нити повреди објекта тог права већ у једном интимном трпљењу које би било узроковано предметним поступком (Караникић Мирић 2015, 487–489).

Постојање тако моћне технологије као што је CRISPR/Cas9 покренуло је расправу у научним и стручним круговима на међународном нивоу. Дебата је првенствено усредсређена на питање правне допуштености генетичке модификације герминативних ћелија применом те технологије, с обзиром на то да герминативна модификација, односно увођење гена у герминативне линије (*germ line gene therapy*), имплицира

наследне промене које ће се одразити на будуће потомство. Насупрот герминативној модификацији, интервенција гена у соматске ћелије подразумева манипулацију одређеним органом. Сходно томе, соматска модификација генома најчешће се посматра као поткласа генске терапије.⁷ Генска терапија се односи на употреба гена са циљем лечења одређене болести, што нужно имплицира модификацију нечијег генома. Будући да генска терапија подразумева претходну дату сагласност пацијента, али и да утиче само на пацијента над којим се спроводи, преовладало је становиште да је она прихватљива. У једном коментару Хенк Грили је изјавио да, упркос вишегодишњим расправама о делотворности генске терапије соматских ћелија, питање соматске генске модификације није произвело дубоке недоумице, осим ефикасности и истраживачке етике (Greely 2015, 1).

О правним, социјалним и етичким импликацијама генетичке модификације водиле су се расправе још од седамдесетих, када је први пут представљена идеја о генској терапији. Научна расправа је стагнирала, између осталог, због тога што је примена генске терапије у хуманој медицини незнатна у односу на првобитна очекивања. У свету је до данас за клиничку употребу одобрен незнатан број генских терапија, чији се резултати још увек сагледавају (Polcz, Lewis 2016, 418). Уколико се утврди да су резултати добијени технологијом CRISPR/Cas9 валидни и научно утемељени, сасвим је извесно да нас у догледној будућности очекују значајне промене у дијагностиковању, превенцији и лечењу болести применом генетичке модификације. Због тога је неопходно благовремено правно уредити тако комплексно питање као што је едитовање хуманог генома. До сада питање примене едитовања хуманог генома у дијагностичке, превентивне и терапеутске сврхе није правно уређено ни на нивоу Европске уније. Савет Европе је 2001. године донео Препоруку о заштити људског генома,⁸ којом се државе чланице позивају да потпишу, ратификују и примене Конвенцију о људским правима и биомедицини (Конвенција из Овиједа) из 1997. године⁹ и да

⁷ На овом месту би ваљало указати на разлику између едитовања генома и генске терапије јер су та два поступка блиско повезана. Наиме, едитовање генома и генетички инжењеринг су технологије које се употребљавају у генским терапијама, али поседују и ширу функционалност. Свака генска терапија јесте генетички инжењеринг, али сваки генетички инжењеринг није генска терапија (Metzl 2019, 137).

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.

измене основе патентног права у вези са својином на људским ткивима и генима који припадају заједничкој баштини човечанства (Ђукановић 2015, 285).

Генетичка истраживања и клинички огледи на људима разликују се од медицинске праксе, јавног здравља и других облика здравственог збрињавања усмерених ка очувању здравља појединца или заједнице. Међутим, генетичка истраживања и медицинску праксу могуће је вршити истовремено (Клајн Татић 2012, 25). Тако се у члану 35 нове Хелсиншке декларације,¹⁰ у делу Ц који се односи на „истраживање комбиновано с лечењем“, наводи: „У лечењу пацијента, где доказани профилактички, дијагностички и терапијски методи не постоје или нису делотворни, лекар је, с информисаним пристанком пацијента, слободан да употреби недоказане или нове профилактичке, дијагностичке и терапијске мере уколико процени да то пружа наду у спасавање живота, поновно успостављање здравља или ублажавање патње“ (Клајн Татић 2012, 25).

У домаћем праву, генетичка услуга је Зојиним законом дефинисана као посебна здравствена услуга у области превентивне медицине и услуга у сврху дијагностике и лечења, која обухвата генетичко информисање, генетичко саветовање и генетичко испитивање.¹¹ Међутим, поступак едитовања генома у хуманој медицини није правно уређен у домаћем правном поретку. Свеобухватном анализом прописа којима се уређују области медицине и генетике учавамо само одредбу Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, која забрањује извесне генетичке интервенције у поступку вантелесне оплодње. Законом су забрањене следеће активности: стапање људских гамета са другим живим ћелијама које нису хуманог порекла и оплодња јајне ћелије избором семених ћелија које су биране како би се родило дете одређеног пола.¹² На тај начин законодавац је експлицитно забранио генетичке интервенције које се односе на избор пола детета,¹³ осим

¹⁰ Хелсиншка декларација Светске медицинске асоцијације, Сеул 2008. (World Medical Association of Helsinki. Ethical Principles for Medical medicine Research Involving Human Subjects, 2008).

¹¹ Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (Зојин закон), *Службени гласник РС* 8/2015, чл. 3, ст. 1, тач. 3.

¹² Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, *Службени гласник РС* 40/2017 и 113/2017, чл. 49, ст. 1, тач. 15 и 16.

¹³ Истоветно решење предвиђено је Законом о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, који изричито забрањује да се дијагностички поступак пре зачећа или у току

ако се тиме спречава настанак и пренос тешке наследне болести која је у вези са полом детета (Совиљ 2020, 39). Тумачењем по аналогији, ту законску одредбу бисмо могли проширити и на забрану едитовања генома само у оном делу који би се односио на „побољшање“ људског потомства (избор пола детета), без икаквих реалних потреба. С друге стране, Кодексом медицинске етике Лекарске коморе Србије којим се уређује поступање лекара у биомедицинским истраживањима допушта се модификација људског генома. Наиме, у члану 40 стоји да се захвати усмерени на преиначење људског генома могу изводити само у превентивне, дијагностичке и терапијске сврхе, уз услов да се та преиначења не преносе на потомство, што нам недвосмислено указује на то да је забрањено спроводити преиначење на герминативним ћелијама. С тим у вези, забрањено је клонирање, односно стварање генски идентичних лица, јер је супротно етици и поштовању људског достојанства. Даље, забрањени су сви поступци усмерени на стварање генски истоветног људског бића, односно са истим генским системом који има и друго људско биће – живо или умрло.¹⁴ Сасвим је оправдана забрана клонирања са циљем зачећа и рођења детета, с обзиром на то да се тиме настоји сачувати јединственост људске личности и њено достојанство (Сјеничић, Совиљ, Стојковић Златановић 2018, 765).

4. СОЦИЈАЛНЕ ИМПЛИКАЦИЈЕ ЕДИТОВАЊА ХУМАНОГ ГЕНОМА

Поступак едитовања генома повезан је са осетљивим друштвеним и етичким питањима, која импресионирају широке и различите слојеве друштва. Едитовање генома отвара широк спектар ризика. Далекосежне промене могле би се проширити и на нециљану популацију друштва. Сходно томе, немогуће је анализирати примену едитовања хуманог генома у медицинске сврхе без учешћа и подршке друштва. У теорији постоје различита становишта о томе да ли треба допустити едитовање генома. Поједини аутори истичу нежељене ефекте по

трудноће користи у сврху селекције пола детета, осим уколико се то чини ради избегавања преношења тешке наследне болести повезане са полом детета. Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених анмалија и ретких болести (Зојин закон), *Службени гласник РС* 8/2015, чл. 10, ст. 1.

¹⁴ Устав Републике Србије, *Службени гласник РС* 98/2006, чл. 24, Кодекс медицинске етике Лекарске коморе Србије, *Службени гласник РС* 104/2016, чл. 40 и 41.

друштво које би произвело допуштање едитовања хуманог генома, попут подстицања неједнакости јер би имућни родитељи могли да приуште „побољшану“ децу са повећаним капацитетом интелигенције или другим унапређеним особинама. *A contrario*, Грили сумира разлоге због којих је мало вероватно да ће се у догледној будућности допустити генетичка модификација герминативних ћелија применом технологије CRISPR/Cas9: питање безбедности, слаба медицинска потражња и контроверзна природа самог поступка (Furrow 2017, 41).

Међутим, технологија едитовања генома CRISPR/Cas9 може бити атрактивна за поједине спортисте те не треба искључити могућност да би они вероватно били први корисници. Постоји неколико разлога који нам указују на то да нема препрека за експериментисање у домену спорта. Прво, многи спортисти су показали спремност да ризикују, укључујући биолошке модификације, како би побољшали личне перформансе. Друго, спортске перформансе су област у којој наше генетичко разумевање већ сугерише извесне соматске генске модификације, које би могле дати предност у спорту. То је делимично зато што су многи гени који су релевантни за спорт такође клинички релевантни из независних разлога, на пример одржавање мишићне масе пацијената са мишићном дистрофијом. Треће, едитовање генома вероватно ће бити тешко открити. Не изненађује то што идеја о „генском допингу“ кружи више од једне деценије, а Светска антидопинг агенција га је изричито забранила 2003. године. Имајући у виду ефикасност и широку доступност технологије CRISPR/Cas9 чини нам се да је много ближа стварност „генског допинга“ (Polcz, Lewis 2016, 422).

Насупрот герминативној модификацији ћелија, соматска генска модификација омогућава вам да самостално доносите одлуке о едитовању генома, које ће се директно одразити на ваше страсти и животне изборе. Примера ради, бејзбол играчи данас се неретко одлучују за нетерапеутску операцију како би повећали шансе за успех. Слично је и са постојећом ласерском операцијом ока, која људима може дати прилику да изостре вид и до 20 пута, коју су прихватиле оружане снаге САД (Polcz, Lewis 2016, 422). Применом аналогije, констатујемо да би у блиској будућности такви избори могли да се прошире на соматску генску модификацију, којом бисте, између осталог, могли да вршите селекцију жељених особина будућег потомства. У почетној фази примене поступка едитовања генома, вероватно би се обављале интервенције са циљем елиминисања озбиљних болести и акутних стања, док би се у некој следећој фази приступило модификацији естетски пожељних особина, према личним афинитетима родитеља (нпр. избор пола детета, висине, боје очију, косе, интелигенције, капа-

цитета меморије, спортских способности) (Совиљ 2020, 33). У домаћем праву уставном нормом гарантовано је право на одлучивање о рађању деце.¹⁵ Доминантна интерпретација члана 63 Устава Републике Србије о слободи одлучивања о рађању деце подразумева слободу сваког човека да одлучује о условима под којима ће своју егзистенцију наставити у свом потомству (Драшкић). Границе такве слободе треба јасно утврдити, нарочито, у контексту убрзаног биотехнолошког развоја, како тумачење „слободе појединца везане за услове осигурања жељеног потомства“ не би било (пре)широко у обухвату те довело до злоупотреба основних права потомака и повреде општечовечанских вредности достојанства личности. Стога, изостанак законског регулисања отвара често „заstraшујућа“ и апсурдна питања као што је да ли Устав даје право родитељима да рађају дете одређене боје косе и очију. Поједини аутори истичу да родитељи могу своју децу подвргнути разним козметичким и хируршким поступцима (нпр. реконструктивна операција, ринопластика и сл.) не кршећи притом уставне одредбе (Enriquez 2019, 1233). Разноликост теоријских становишта, правних решења, моралних и друштвених схватања иде руку под руку са непостојањем правног оквира (Караникић Мирић 2016, 110). У сваком случају, неопходна је одговарајућа државна интервенција која би забранила такве и сличне генетичке интервенције које су супротне тренутно општеприхваћеним друштвеним вредностима.

Уколико појемо од премисе да је оправдано „побољшавати“ људска бића, чини нам се да би то било изводљиво ако би примена едитовања генома технологијом CRISPR/Cas9 била распрострањена. Дилема је да ли је могуће да „побољшањем“ једне особине не утичемо на унапређење и других особина. У том контексту, вероватно је да би се првобитно приступило модификацији естетски пожељних особина, попут телесне висине. Слична ситуација би била и са интелектом, који је, сматра Фукујама, један од приоритетнијих циљева будућег генетичког третмана. Фукујама наводи да друштво са вишим нивоом просечне интелигенције може постати богатије, у мери у којој је продуктивност у корелацији са интелигенцијом (Fukuяama 2003, 117–118). С друге стране, постоје људи који из религиозних или неких других разлога не желе или пак нису у могућности да подвргну своју децу генетичком третману. У ситуацији свеопште помаме за генетичком модификацијом применом едитовања генома, особе које би се супротставиле таквим променама своју децу би изложиле ризику регресије (Митровић 2010, 82). Осим тога, отвара се питање дискриминације супериорних, гене-

¹⁵ Устав Републике Србије, *Службени гласник РС* 98/2006, чл. 63, ст. 1.

тички унапређених особа и оних које се нису подвргле генетичком третману „побољшања“. Генетичка (не)дискриминација биће изузетно битна, будући да ће масовније секвенцирање гена показати да је могуће да код сваког од нас постоји некакво стање или повећан ризик од разних поремећаја у односу на општу популацију (Metzl 2019, 273). Да ли би постојећа правила којима се забрањује сваки вид генетичке дискриминације¹⁶ била примењива и у том контексту? Поучени досадашњим искуством, оцењујемо да актуелни антидискриминаторски прописи не би били делотворни у пружању правне заштите угроженој страни.¹⁷

5. ЕТИЧКА ОПРАВДАНОСТ ПОБОЉШАЊА ЉУДИ ЕДИТОВАЊЕМ ГЕНОМА

Едитовање генома отвара бројне нове могућности генетичког инжењеринга. Скорашња истраживања показала су нам да је могуће излечити до сада неизлечиве болести, као што су ретке болести, карциноми, HIV/AIDS (Совиљ 2020, 41). Међутим, такав револуционарни прогрес у науци изазвао је, осим правних и социолошких, и бројне религиозне и етичке дилеме. Када се разматра правна прихватљивост и допустивост генетичких истраживања, попут едитовања хуманог генома, не-

¹⁶ Спровођење пројекта истраживања хуманог генома захтевало је разматрање правних, етичких и социолошких аспеката идентификације људског генома и анализе генетичког материјала. У том контексту, генетичка дискриминација је постала предмет различитих правних и етичких студија, као и социолошких истраживања. Међутим, правно регулисање генетичке дискриминације праћено је проблемом неусаглашености у њеном дефинисању, односно одређивању појма те релативно нове врсте дискриминације. На крају, генетичку дискриминацију можемо дефинисати као неоправдано прављење разлика, односно различито поступање према појединцу или према члановима његове породице на основу стварне или претпостављене разлике његових гена у односу на тзв. нормалне гене (Стојковић Златановић 2019, 131–133).

¹⁷ У прилог томе, наводимо пример Сједињених Америчких Држава. Наиме, у САД је 2008. године усвојен Закон о спречавању дискриминације на основу генетичких информација, према којем се послодавцима забрањује да дају отказ запосленима, односно да одбију кандидате за запослење по основу генетичких информација. Међутим, иако се поменути закон примењује на здравствено осигурање, он не пружа правну заштиту осигураницима од дискриминације осигуравајућих друштава, која користе информације из генетичких тестова приликом састављања полиса животног осигурања, осигурања за случај неспособности или за дугорочну негу. Genetic Information Nondiscrimination Act, *Public Law No. 110–223*, 2008.

опходно је испунити неколико етичких захтева.¹⁸ У питању су следећи захтеви: научна вредност и друштвена оправданост, научна пуноважност, повољан однос ризика и користи, поштен одабир група субјеката истраживања, поштовање за врбоване и уписане субјекте истраживања, информисани пристанак и независно преиспитивање комитета за етику. Побројани етички захтеви су универзални, премда треба да буду прилагођени здравственим, економским, културним и технолошким условима у којима се обавља истраживање (Клајн Татић 2012, 53). У теорији се истиче да је етички неприхватљиво и опасно едитовање хуманог генома помоћу савремених технологија, каква је CRISPR/Cas9. Едитовање генома герминативних ћелија етички је недопустиво, с обзиром на могуће нежељене и непредвидљиве последице, будући да је измењеним генима могуће пренети мутације на будућа поколења. Наиме, изменама ДНК у људским ембрионима нехотице би се могла унети грешка у хумани генски фонд, креирајући ново обољење које би се пренело на следеће генерације. Бојазан је оправдана с обзиром на то да би се таква истраживања могла искористити у нетерапеутске сврхе. Наиме, допуштање генетичке модификације герминативних ћелија трасирало би пут нетерапеутском генетичком „побољшању“ људи.

Морална дилема је да ли поступак едитовања генома треба користити искључиво ради дијагностиковања, превенције и лечења болести или и у сврху „побољшања“ људских бића. Под „побољшањем“ се подразумева обезбеђивање дужег и квалитетнијег људског века спрам данашњих поимања. Међутим, сам термин „побољшање“ изазива бројне недоумице у поређењу са терапијом. У том смислу, под „побољшањем“ људских бића подразумева се подизање капацитета изнад, за одређену врсту, типичног нивоа или прелазак преко статистички нормалног функционисања једне индивидуе, применом поступка едитовања генома (Митровић 2010, 90). Типичан пример „побољшања“ људских бића јесте естетска хирургија, којом се махом подвргавају жене. Такође, такви захвати нису страни ни мушкарцима, који помоћу стероида „пумпају“ своја тела. Актуелни трендови у естетској хирургији, иако неретко нису неопходни, представљају одраз доминантне потрошачке

¹⁸ Генетичка истраживања попут едитовања хуманог генома требало би да се спроводе у садејству са четири основна етичка начела: поштовање личности, добротворност, правда и поверљивост (тајност). Преовладава општа сагласност да побројана начела, која имају једнаку моралну снагу, доприносе савесном припремању предлога за научне огледе и студије. Међутим, у различитим ситуацијама та начела могу да буду различито исказана, да стекну различиту моралну тежину и да њихова примена доведе до различитих одлука и праваца поступања (Клајн Татић 2010, 210).

психологије и недвосмислено нам указују на потенцијалну заинтересованост и распрострањеност едитовања генома у догледној будућности у сврху „побољшања“ људских бића (Ђукановић 2016, 291).

Оправдавајући генетичку интервенцију као метод „побољшања“ људских бића, Савулеску наводи да нема моралне разлике у интервенцијама које врши средина или лечењу медикаментима у односу на интервенције применом едитовања генома. Даље, Савулеску истиче да „ми прихватимо интервенције средине која утиче на усавршавање наше деце. Школовање, исхрана, тренирање користе се како би се од деце створили бољи људи и повећале њихове животне шансе. Деца се образују да би била кооперативна, интелигентна, мање агресивна и лепо васпитана. У том погледу, истраживачи трагају за методама да креирају окружење које ће децу стимулисати да максимизирају свој интелектуални потенцијал“ (Savulescu 2016, 4).

Насупрот том становишту које поистовећује утицај средине и генетичку интервенцију, наглашено је Фукујамино становиште о поштовању природе, које га имплиците доводи на само корак до доминације природних права, карактеристичне за конзервативну социјално-правну мисао (Митровић 2010, 83). Фукујама оцењује да „постоје оправдани и мудри разлози да се вратимо поштовању природног реда ствари и да не мислимо како људска бића могу лако да га побољшају пригодним интервенцијама“ (Fukuяama 2003, 118). Констатујемо да се, према Фукујамином мишљењу, утицај на природу изазван вештачким путем знатно разликује од промена насталих под утицајем средине.

Као и Фукујама, и други научници су против било каквих генетичких истраживања на хуманом ембриону јер сматрају да ембрион има морални положај истоветан човеку. Етичка оправданост едитовања хуманог генома контроверзна је чак и оним научницима којима је прихватљиво ембрионално истраживање. То становиште брани и Мерси Дарновски (*Marcy Darnovsky*), руководилац Центра за генетику и друштво у Калифорнији, који иначе подржава генетичка истраживања на хуманом ембриону. Дарновски истиче да је едитовање људског генома прилично опасно, те да представља корак напред у покушају „производње“ генетички модификованих људских бића. Едитовање људског генома подразумева промену гена сваке ћелије, које ће се одразити и на све потомке тог човека. Према томе, посредни су перманентне и вероватно неповратне промене, чије су последице несагледиве. Чак и уколико би се током времена утврдила безбедност поступка, остаје недоречено питање шта би „дизајниране бебе“ учиниле друштву (Stein 2016, 9).

Смерницама Америчког лекарског удружења из 1988. године и потоњим изменама из 1996. године, забрањена је генетичка модификација герминативних ћелија, док је примена соматске генетичке модификације ограничена само „у датом моменту“. Смерницама су одређени услови који допуштају соматску генетичку модификацију у терапеутске сврхе. Како би етички била прихватљива и оправдана примена соматске генетичке модификације, неопходно је испунити најмање три услова: 1) морала би постојати јасна и значајна корист за особу; 2) не би требало да постоји компромис са другим карактеристикама или особинама; 3) сви грађани би морали имати једнак приступ генетичкој технологији, без обзира на лични доходак или друге социоекономске карактеристике (Polcz, Lewis 2016, 424).

Недавно је Национална академија наука, инжењерства и медицине САД (*National Academies of Sciences, Engineering and Medicine – NASEM*) објавила извештај у коме су изнете одређене препоруке за едитовање хуманог генома у клиничким студијама. У извештају је препоручено едитовање генома герминативних ћелија у клиничким испитивањима само уколико се тиме настоји спречити озбиљно обољење или стање за које не постоје разумне алтернативе, док испитивање подлеже ригорозном надзору и транспарентности у погледу његове безбедности и делотворности (Enriquez 2019, 1155).

Све релевантне међународне конвенције, декларације, директиве Европске уније и закони једногласно заузимају становиште да су неопходна континуирана генетичка истраживања на човеку да би се стекла додатна знања о дијагностиковању, превенцији и лечењу болести. Истовремено, у свим правним инструментима се наглашава да су генетичка истраживања могућа једино по цену мањег или већег одрицања људи од одређених субјективних права на самоодређење у односу на тело. Правна и етичка прихватљивост цениће се према степену ризика у односу на очекивану добробит за људе као субјекте генетичких истраживања, уз претходну процену комитета за етику (Клајн Татић 2012, 33).

6. ЗАКЉУЧАК

Научна достигнућа о хуманом геному могу се користити у медицини у дијагностичке, превентивне, терапеутске и научне сврхе. Истовремено, та достигнућа се могу злоупотребити у сврхе супротне интересима појединаца, те нашкодити њиховој личности, телесном интегритету, дигнитету и слободи, на начин који је супротан добрим обичајима.

Друштво у којем би се генетичке интервенције попут едитовања генома спроводиле уз етичко оправдано брисање границе нормалног или типичног састава и функције људске врсте било би компензовано друштвом у коме данашње друштвене класификације не би важиле и у коме је постигнуће појединаца детерминисано њиховим генетичким карактеристикама. Тешко је замислити друштво које би се свело на биолошки савршену врсту програмираних и послушних појединаца, са готово истоветним „побољшањима“ и другу врсту биолошки непромењених особа. У таквој корелацији поставља се питање егзистенције потоњих у окружењу које би сигурно водило ауторитарној утопији.

У том контексту треба поставити извесне границе правне и етичке прихватљивости. Неопходно је обезбедити равнотежу између научног истраживања генома и његове примене и правне заштите појединаца, која, између осталог, обухвата право на приватност и заштиту од дискриминације по основу генетичких карактеристика. Упркос комплексности питања примене едитовања генома, додатни проблем је непостојање одговарајуће правне регулативе, чиме се отвара простор за могуће злоупотребе, што у крајњем води правној несигурности. Стога је, *de lege ferenda*, неопходно и на глобалном нивоу и у домаћем правном поретку на свеобухватан начин уредити поступак едитовања хуманог генома и тиме попунити постојеће правне празнине. Имајући у виду да је CRISPR/Cas9 можда само једна у низу иновативних технологија са огромним предностима, али и неизвесним последицама, треба правно регулисати употребу те и сличних технологија у хуманој медицини. Едитовање генома герминативних ћелија изазива додатну узнемиреност и подозрење с обзиром на несигурност те технологије. Управо ти нови институти отварају осетљива етичка питања, која излазе из уобичајеног правног оквира. Сходно томе, будућим нормативним оквиром требало би уредити услове под којима би се евентуално допустило едитовање генома на герминативним ћелијама – у терапеутске сврхе за потребе лечења болести или акутних стања и у профилактичке сврхе, које могу или не морају бити терапеутске. С друге стране, нужно је изричито забранити едитовање генома у козметичке сврхе, односно сврхе „побољшања“ људи, и употребу за модификацију особина, која изазива забринутост због дискриминације по основу генетичких карактеристика, будући да, у данашњим условима развоја, не постоји адекватан одговор друштва нити припремљеност правног система.

Приликом пажљивог одмеравања добробити за човечанство и даљег научног прогреса, надлежни регулаторни органи морају водити рачуна о неочекиваним ризицима и нежељеним ефектима те о могућности злоупотребе те технологије у криминалне сврхе будући да не постоји

могућност да се науци као таквој наметну ограничења. „Постоји могућност одговорне примене научних резултата, док су стварни носиоци те одговорности друштво и његова политичка организација“ (Дракић 2013, 312). Предметним истраживањем аутори настоје да, између осталог, подстакну научни дијалог између правника и научника и, што је још важније, да заинтересују и ангажују стручну и општу јавност у питањима која су покренута научним достигнућем у медицини и генетици, с обзиром на то да је будућност едитовања генома умногоне будућност човечанства. Обим јавног учешћа често се наводи као циљ према којем се мере различити приступи технолошким проблемима. Сходно томе, стварно учешће различитих друштвених актера (научника, правника, доносилаца јавних политика) може повећати поверење јавности у процес доношења одлука. Општи консензус о предметним питањима је могућ, али правила којима ће се уредити поступак едитовања хуманог генома требало би да се донесу на основу темељне анализе свих релевантних правних и етичких питања, узимајући у обзир искуства развијених земаља.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Doudna, A. Jennifer, Emmanuelle Charpentier. 6213/2014. The new frontier of genome engineering with CRISPR/Cas9. *Science* 346: 1077–1086.
- [2] Дракић, Драгиша. 2/2013. Биомедицинска технологија, етика и кривично право. *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду* 47: 303–313.
- [3] Драшкић, Марија. Биомедицински потпомогнуто оплођење. <http://www.уис.бг.ац.рс/проф/материјали/драмар/бмп.медицинско%20право.pdf>, последњи приступ 5. јуна 2021.
- [4] Ђукановић, Анђела. 2015. *Европски стандарди у области биомедицине – право на интегритет личности* (докторска дисертација). Београд: Правни факултет Универзитета у Београду.
- [5] Ђукановић, Анђела. 2016. Заштита људских права и нове технологије. 279–304. *Савремени међународни економски и правни поредак*, ур. Сања Јелисавца. Београд: Институт за међународну политику и привреду.
- [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. *Наша постхумана будућност: последице биотехнолошке револуције*. Подгорица: ЦИД.
- [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>, последњи приступ 11. фебруара 2021.
- [10] Калинић, Јелена. 2019. ЦРИСПР: тамне стране звијезде техника манипулације генетичким материјалом. <http://ba.voanews.com/a/crispr-tamne-strane-zvijezde-tehnika-manipulacije-genetičkim-materijalom/4959016.html>, последњи приступ 11. фебруара 2021.
- [11] Караникић Мирић, Марија. 3/2015. Објективизовање моралне штете. *Зборник Матице српске за друштвене науке* 152: 487–503.
- [12] Караникић Мирић, Марија. 1/2016. Штета услед нежељеног рођења и нежељеног живота: осврт на Зојин закон. *Анали Правног факултета у Београду* 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] Клајн Татић, Весна. 1/2006. Медицинска, етичка и правна питања појединачног и групног генетског тестирања. *Анали Правног факултета у Београду* 54: 24–41.
- [15] Клајн Татић, Весна. 2/2009. Етички и правни положај пунолетних пословно способних људи као субјеката биомедицинских истраживања или огледа. *Страни правни живот* 53: 209–236.
- [16] Клајн Татић, Весна. 2012. *Етички и правни положај људи као субјеката биомедицинских истраживања и клиничких огледа*. Београд: Институт друштвених наука.
- [17] Metz, Jamie. 2019. *Hacking Darwin – Genetic Engineering and the Future of Humanity*. Chicago: Sourcebooks.
- [18] Митровић, Веселин. 1/2010. Аргументи за и против „побољшања“ људских бића генетском интервенцијом. *Социологија* 52: 75–96.
- [19] Мујовић Зорнић, Хајрија. 2007. Изазови биомедицине: клонирање и шта то значи за пацијентова права. 43–66. *Померамо границе*, ур. Мирјана Рашевић, Зорица Мршевић. Београд: Институт друштвених наука.

- [20] Paradise, Jordan. 2016. U.S. Regulatory Challenges for Gene Editing. 1–8. <http://www.ssrn.com/abstract=2815519>, последњи приступ 23. фебруара 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] Радишић, Јаков. 2008. *Медицинско право*. Београд: Универзитет „Унион“ и Номос.
- [23] Rangel Gonçalves, Giulliana 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] Сјеничић, Марта, Совиљ, Ранко, Стојковић Златановић Сања. 9/2018. Нове тенденције у развоју законодавства у области био-медицински потпомогнутог оплођења. *Правни живот*: 751–768.
- [27] Совиљ, Ранко. 1/2020. Правни аспект едитовања генома у хуманој медицини. *Гласник Адвокатске коморе Војводине* 92: 32–43.
- [28] Совиљ, Ранко, Сања Стојковић Златановић. 2019. Правно регулисање научно-технолошких открића у медицини. 325–342. *Наука без граница ИИ*, ур. Мирјана Лончар Вујновић. Косовка Митровица: Филозофски Факултет Универзитета у Приштини.
- [29] Стојковић Златановић, Сања. 2019. *Генетички и други здравствени основи дискриминације на раду*. Београд: Институт друштвених наука.
- [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>, последњи приступ 15. фебруара 2021.
- [31] The Hinxton Group. An International Consortium on Stem Cells, Ethics and Law. 2015. *Statement of Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modifikation*. 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.