

Editácia ľudského genómu a hodnotový systém spoločnosti¹

Branislav Fábry

ÚVOD

V posledných desaťročiach nastúpil mimoriadne rýchly a významný rozvoj molekulo-ge-
netických metód, ktoré sú schopné cielene meniť genóm člo-
veka. Hoci tejto problematike sa v spoločenských ve-
dách dlhodobo venovalo menej pozornosti, práve naj-
novší vývoj, objavenie mimoriadne presnej metódy
CRISPR, ktorá môže zasahovať do dedičných vlastností
jedince, prinútilo lekárov, právnikov, etikov, socioló-
gov a zástupcov cirkví zaujať k problematike jasný po-
stoj. Tento sa pohybuje od nutnosti umožniť ďalší ve-
decký rozvoj až po potrebu určiť hranice, aby sa zabrá-
nilo nenapraviteľným škodám na genofonde ľudstva.
V prvom rade však ide o to, aby sa zabránilo zneužitiu
tejto metódy na komerčné účely.

Posúdenie intervencií do genetického materiálu
a zvlášť zárodočnej línie človeka si vyžaduje zhodnote-
nie z rôznych vedeckých hľadísk, hlbokú analýzu a sta-
roostlivé zváženie všetkých argumentov pre a proti, ši-
rokú spoločenskú diskusiu a rozhodnutia musia získať
aj politickú legitimitu. Napokon, vzhľadom na závaž-
nosť problému týkajúceho sa celého ľudstva je po-
trebné zapojiť do diskusie verejnosť.

Predložená štúdia nemá za cieľ komplexne
zhodnotiť výsledky vedeckých výskumov, ani právnu
úpravu, ktorá sa vo svete objavila. Má poukázať na naj-
dôležitejšie filozofické, etické a právne problémy, ktoré
sa uvedenej témy dotýkajú a ktoré v budúcnosti nado-
budnú ešte väčší význam.

BIOLOGICKÉ A MEDICÍNSKE ZÁKLADY

Informácie pre stavbu a funkcie organizmu sa nachádzajú v DNA (dezoxyribonukleová kyse-
lina) v jadre bunky a prenášajú sa z generácie na generáciu. DNA pozostáva z nukleotidov (staveb-
ných kameňov), ktoré obsahujú štyri bázy. Tri nukleotidy tvoria vždy kód pre jednu aminokyselinu.
Nukleotidy sú naviazané na seba vo forme reťazcov, vždy dva reťazce oproti sebe tvoria

Abstract

Práca sa zaoberá problematikou vzťahu ľudského
genómu a základných hodnôt ľudskej spoločnosti.
Ide o prácu, ktorá presahuje oblasť práva a dotýka
sa tak medicínskych, ako aj etických aspektov
problematiky. Na úvod autor vysvetľuje základné
medicínske pojmy a následne poukazuje na rýchly
rozvoj v oblasti biológie a medicíny. V práci sa za-
oberá metódou CRISPR/Cas9 a editáciou genómu.
Poukazuje na európsku reakciu a skúma otázku,
nakoľko daná téma zasiahla do etického diskurzu.
Ďalej rozoberá výhody a riziká, ktoré so sebou edi-
tácia ľudského genómu a zásahy do zárodočnej lí-
nie môžu priniesť. Autor pokračuje stručným po-
pisom právnej úpravy a skúma otázku nakoľko je
potrebné do diskusie o etických aspektoch proble-
matiky zapojiť verejnosť.

Keywords

human genome – CRISPR/Cas9 – germ line – equ-
ality – dignity – legal regulation

Author

doc. JUDr. Branislav Fábry, PhD.
Katedra teórie práva a filozofie práva
Univerzita Komenského v Bratislave, Právnická fa-
kulta
branislav.fabry@flaw.uniba.sk

Cite

FÁBRY, Branislav. Editácia ľudského genómu
a hodnotový systém spoločnosti. In *Historia et the-
oria iuris*, 2022, roč. 14, č. 1, s. 27 – 39.

¹ Táto práca bola podporená Agentúrou na podporu výskumu a vývoja na základe Zmluvy č. APVV-18-0199.

dvojzávitnicu, chromozóm. Jeden reťazec získava jedinec od otca a jeden od matky. Informácia sa prenáša z jadra bunky z DNA do cytoplazmy na RNA (ribonukleová kyselina), ktorá je zodpovedná za správne zoradenie aminokyselín za sebou, aby vytvorili bielkovinový reťazec.

Ako gén sa označuje úsek DNA, ktorý kóduje výstavbu určitého proteínu. Všetky gény spolu vytvárajú genóm. Gény dokopy navzájom spolupracujú a navyše sú ovplyvniteľné aj vonkajšími faktormi. Navyše obsahujú početné regulačné mechanizmy, ich aktivity sú rôzne v rôznych obdobiach života a v rôznych procesoch. Celý systém je značne komplikovaný a dodnes ešte nie celkom preskúmaný.

Napriek tomu, že delenie buniek je veľmi presne organizovaný proces, predsa môžu vznikáť poruchy v géne, tzv. mutácie. Pokiaľ vznikajú v bunke tela, ide o somatické mutácie. Tie zanikajú so smrťou jedinca. Ak však vznikajú v bunkách vajíčok a spermíí, ide o dedičné (zárodočné) mutácie, ktoré sa môžu odovzdávať ďalšiemu pokoleniu. Niekedy nemajú žiadny význam, inokedy majú vážne klinické následky. Ale niekedy môžu byť aj výhodné pre organizmus, čo umožnilo napr. prežiť ľudstvu pri rozlične sa meniacich životných podmienkach.

Mutácie génov sú príčinou mnohých ochorení. Pokiaľ je choroba zapríčinená jediným patologickým génom, ide o monogénovú chorobu (napr. kosáčiková anémia). Väčšina chorôb je však spôsobená poruchami viacerých génov, poruchou ich súhry alebo aj vplyvom vonkajších faktorov, tzv. polygénové alebo multifaktoriálne choroby.

V súvislosti s nastolenou témou je vhodné spomenúť aspoň niektoré kľúčové momenty vývoja smerujúceho k dnešnému stavu. Prvé oplodnenie *in vitro* z roku 1978 a PGD (prenatálna genetická diagnostika) sa stali realitou v 80-tych rokoch. Významným prínosom molekulovo-genetických metód bolo zavedenie prenatálneho vyšetrenia ľudských plodov v tele matky na geneticky podmienené choroby, čo je dnes bežným postupom v gynekológii a pôrodníctve. V roku 1990 bol spustený rozsiahly tzv. Human Genome Project.² Ten vyvrcholil v roku 2003, keď sa podarilo vytvoriť Human Genome Atlas. V roku 1998 sa v laboratóriu prvýkrát vypestovali ľudské kmeňové bunky. Tie zohrávajú kľúčovú úlohu v rámci výskumu genómu, či už ide o embryonálne kmeňové bunky alebo kmeňové bunky nachádzajúce sa v špecializovaných tkanivách, tzv. adultné kmeňové bunky. Majú dve jedinečné vlastnosti: schopnosť reprodukovať sa a diferencovať sa. Na ich udržanie v tkanivových kultúrach sú potrebné špeciálne podmienky. Určitá kombinácia rastových faktorov spôsobí, že sa bunky diferencujú iba v jednom smere. Aj v tejto oblasti za posledné roky laboratórne metódy dosiahli výrazný pokrok.³

Predchádzajúce desaťročie v štúdiu genómu človeka prinieslo dva zlomové momenty. Prvým bolo objavenie metódy CRISPR, nazývanej aj editácia genómu. Týmto názvom sa označuje technika, ktorou sa cielene vyvoláva zmena na určitom mieste v genóme. Princípom je umelo vytvorená molekula, ktorá sa dá presne umiestniť do sekvencie nukleotidov (báz) v DNA reťazci. Technika zahŕňa rôzne možnosti – odstránenie a výmena nukleotidu, zavedenie novej alebo vyňatie poškodenej molekuly. Výhodou je, že v miliónoch párov báz ľudskej DNA môže byť zmena nasmerovaná na jednu konkrétnu bázu (dá sa porovnať s jedným konkrétnym písmenom v počítači).⁴ V tomto procese môžu však vzniknúť aj rôzne nežiaduce poruchy: pri rozstrihnutí reťazca nedôjde k jeho novému spojeniu, dôjde k nesprávnemu spojeniu, umelo vytvorená molekula sa umiestni na inom mieste genómu s podobnou štruktúrou a podobne. V týchto prípadoch sa naruší sekvencia nukleotidov a tým aj informácia pre zoradenie aminokyselín v proteínovom reťazci. Avšak metóda CRISPR s enzýmom Cas9 je

² HUMAN GENOME PROJECT *Timeline*, Pozri: <https://www.genome.gov/human-genome-project/timeline> [navštívené 2022-10-10].

³ DOUDNAOVA, Jennifer A. – STERNBERG, H. Sam. *Trhlna v stvorení. Úprava génov a nepredstaviteľná moc k riadeniu evolúcie*. Citadela: 2018, (b. m.), s. 71.

⁴ PAK, Ekaterina. CRISPR: a game changing genetic engineering technique. In *Science in the news. Blog. Harvard University, 31th July 2014*. Pozri: <https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2014/crispr-a-game-changing-genetic-engineering-technique/> [navštívené 2022-10-10].

oveľa presnejšia, účinnejšia a lacnejšia ako staršie metódy s použitím lentivírusov, pričom technika metódy sa stále zdokonaľuje.⁵

Je zaujímavé, že metóda CRISP / Cas9 vznikla pri štúdiu baktérií, ktoré boli schopné brániť sa voči vírusom aj po opakovanom infikovaní.⁶ Zistilo sa, že baktérie majú vo svojom genetickom materiáli génové sekvencie odvodené od vírusov, ktoré usmrtili a časť z ich genetického materiálu začlenili do svojej DNA. Na základe týchto informácií sú baktérie schopné syntetizovať časť pôvodnej vírusovej nukleovej kyseliny. V prípade, že je baktéria znovu infikovaná vírusom, časť pôvodnej vírusovej nukleovej kyseliny „spozná“ sekvenciu nukleotidov vo víruse, naviaže sa na ňu, naviaže na seba aj bakteriálny enzým nukleázu Cas9, ktorý pôsobí ako „genetické nožnice“ a vírus zneškodní.

Je zjavné, že ani tento mechanizmus v prirodzených podmienkach nefunguje na sto percent. V našej evolúcii bolo šťastím, že nie všetky spontánne mutácie DNA boli opravené, takže sa objavili rôzne genetické varianty, ktoré umožnili ľudstvu prežiť v rôznych meniacich sa podmienkach. Vždy existovala časť ľudstva, ktorej genetická výbava sa prispôbila meniacim sa podmienkam prostredia a prežila.

Metóda okamžite vyvolala veľký záujem vo svete. Začala sa aplikovať v rastlinnej a živočíšnej výrobe. Už v r. 2000 Správa americkej asociácie pre pokroky vo vede zaujala stanovisko o nededičných modifikáciách na ľudskom genóme.⁷ Mimoriadnu pozornosť získala hlavne v Číne, kde sa rozbehli prvé pokusy s liečbou, najprv u myší⁸, neskôr zásahy do embryí u opíc.⁹ Veľká Británia bola prvá krajina na svete, ktorá v roku 2016 schválila klinické použitie CRISP u ľudí na somatických bunkách.¹⁰ Zvlášť monogénové choroby (kosáčiková anémia, talasémia, cystická fibróza, atď.) sa stali vďačným objektom na liečbu pomocou CRISPR. V oblasti športu sa hneď objavili úvahy o zvýšení športovej výkonnosti, zvýšenia svalovej hmoty športovcov, lepšieho zásobenia kyslíkom ako aj úvahy o predĺžení života.¹¹ Napokon téma CRISPR sa dostala aj do laickej verejnosti, ktorá reagovala skôr rozpačito. Objavili sa však prvé námietky proti zavedeniu metódy do života.¹²

Napriek tomu, že vedci vystríhali pred použitím metódy na zárodočnej genetickej línii došlo v Číne v r. 2018 k ďalšiemu prelomovému zvratu. Čínsky vedec He Jiankui použil metódu CRISP / Cas9 na účelovú zmenu ľudského genómu. V rámci asistovanej reprodukcie použil vajíčko a spermie, vytvoril zygotu, pričom v tomto štádiu vývoja „vystrihol“ časť DNA, ktorá kodovala tvorbu proteínu zodpovedného za pripojenie vírusu HIV na bunkový povrch. Narodili sa dvojčičky, dievčatá, z ktorých jedno nemôže ochorieť na AIDS. Inými slovami, He Jiankui vytvoril druh „genetickej vakcíny“. Hlavná okolnosť, ktorá vyvolala vlnu nesúhlasu vo svete bola, že tieto zmeny sa budú dediť v budúcich generáciách.¹³ Genetické manipulácie, ktoré sa doteraz vo svete uskutočňovali len na dospelých kmeňových bunkách, sa vždy skončili smrťou jednotlivca a nepreniesli sa na potomkov. Celý prípad

⁵ THOMPSON, Alexis A. Gene therapy for thalassemia and SCD. In *International conference on erythropoiesis control and ineffective erythropoiesis*. Budapest: March 15-17, 2019.

⁶ DOUDNAOVA - STERNBERG, ref. 3, s. 71.

⁷ FRANKEL, Mark S. – CHAPMAN, Audrey. *Human inheritable genetic modifications: Assessing scientific, ethical, religious and policy issues*. Washington, DC: American Association for the advancement of science, 2000, s. 19.

⁸ YUXUAN WU – DAN LIANG – YINGHUA WANG, et al. Correction of genetic disease in mouse via use of CRISPR/Cas9. In *Cell stem*, 2013, roč. 13, s. 24 – 29.

⁹ YUYU NIU – SHEN BIN – YIQANG CUI, et al. Generation of gene-modified monkey via CRISPR/Cas9 RNA mediated gene targeting in one cell embryos. In *Cell*, 2014, roč. 156, s. 845.

¹⁰ JOSEPH, Andrew. UK government agency approves editing genes in human embryos. In *Statnews*, February 1, 2016. Pozri: <https://www.statnews.com/2016/02/01/uk-gene-editing-embryos/> [navštívené 2022-10-10].

¹¹ REGOLADO, Antonio. *A tale of do-it-yourself gene therapy*. In *MIT Technology review*, Oct. 14, 2015. Pozri: <https://www.technologyreview.com/2015/10/14/165802/a-tale-of-do-it-yourself-gene-therapy/> [navštívené 2022-10-10].

¹² KNOEPFLER, Paul. First anti-CRISPR political campaign is born in Europe. In *The Niche*, 2 June 2016. Pozri: <https://ipscell.com/2016/06/first-anti-crispr-political-campaign-is-born-in-europe> [navštívené 2022-10-10]

¹³ CYRANOSKI, David. The CRISPR-baby scandal: what next for human gene-editing? In *Nature*, 26.2.2019. Pozri: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00673-1> [navštívené 2022-10-10]

rozvíril pozornosť vo svete a viedol k vášnivým debatám nielen medzi lekármi, ale najmä medzi teológmi a právnikmi. Nešlo len o medicínsky problém, ale primárne o etický a právny problém, ktorý by mohol viesť k ďalekosiahlym negatívnym dôsledkom, najmä ak by sa metóda zneužila.

Vedec obhajoval svoj postup hlavne tým, že otec dvojčiat bol HIV pozitívny a hrozilo, že deti môžu ochoriť na AIDS. Toto nebezpečenstvo bolo ale málo pravdepodobné a navyše liečba AIDS je dnes relatívne úspešná. Experiment mal niekoľko ďalších nedostatkov. Existuje riziko, že ľudia bez prítomnosti „vyrezanej“ časti DNA sú náchylnejší na iné vírusové infekcie. Nakoniec metóda CRISP / Cas9 nefunguje úplne presne a môže ovplyvniť iné miesta v genóme. Je otázne, či sa tak nestalo v tomto konkrétnom prípade. Vzhľadom na uvedené to väčšina sveta vnímala negatívne ako nepremyslený krok na nebezpečnej ceste k eugenike.¹⁴ Konanie odsúdila aj Etická komisia Ministra zdravotníctva SR.¹⁵

ĽUDSKÝ GENÓM A HODNOTOVÝ SYSTÉM SPOLOČNOSTI

Zásahy do zárodočnej línie majú skutočne veľký potenciál zmeniť tak spoločnosť, ako aj základné hodnoty ľudskej spoločnosti. Medzi možné scenáre patria aj nové postupy „vylepšovania“, takzvaný enhancement. Potenciálne názorové spektrum na vylepšovanie je široké a v zásade sa môže členiť na biokonzervativizmus, ktorý odmieta zásahy do ľudského genómu ako neopodstatnené, ďalej bioradikalizmus, ktorý nevidí žiadne zásadné dôvody na obmedzovanie zásahov do ľudskej prirodzenosti a napokon bioliberalizmus, ktorý ponecháva výber cieľov vylepšení na individuálnych preferenciách jednotlivcov.¹⁶

Treba principiálne zdôvodniť, prečo by sa genetické vylepšenie malo posudzovať eticky inak, než tradičné vylepšenie fyzických, duševných alebo povahových vlastností jednotlivca, napr. vzdelávaním. Vhodným vodítkom pre hľadanie odpovede sú hodnoty ako ľudská dôstojnosť, ochrana života a nedotknuteľnosť osoby, sloboda, non-maleficiencia, benefiencia, prirodzenosť, spravodlivosť, rovnosť, solidarita a zodpovednosť.¹⁷ Samozrejme, diskutovať dané postupy je možné aj cez analýzu výnosov a rizík. Tu však treba upozorniť na nedostatočné množstvo informácií, ktorými v súčasnosti disponujeme. Sú veľmi obmedzené pre poznanie následkov pri zásahoch do zárodočnej línie.

V súvislosti so zásahmi do zárodočnej línie sa najčastejšie spomína **hodnota ľudskej dôstojnosti**. Tá sa dá interpretovať rôzne, zväčša sa však chápe v kantovsky uchopenom zákaze inštrumentalizácie dieťaťa, u ktorého by chcel niekto kontrolovať jeho budúci vývoj za účelom naplnenia svojich cieľov. Tento vývoj by sa dal predpokladať, ak by sa vlastnosti dieťaťa menili s cieľom dosiahnuť odlišné schopnosti či spôsoby správania podľa želaní rodičov. Medzinárodný výbor UNESCO pre bioetiku zákaz inštrumentalizácie v roku 2015 formuloval takto: „...rešpektovanie dôstojnosti každej ľudskej bytosti znamená povinnosť zdržať sa konania, pri ktorom by sa stala nástrojom na splnenie preferencií iných.“¹⁸ Intervencie do zárodočnej línie idú nad rámec priamo dotknutých detí a týkajú sa aj budúcich ľudí alebo generácií a preto sa niekedy objavuje predstava o

¹⁴ LA PAGE, Michael – KLEIN, Alice. World's first gene-edited babies announced by a scientist in China. In *New scientist*, November 26, 2018. Pozri: <https://www.newscientist.com/article/2186504-worlds-first-gene-edited-babies-announced-by-a-scientist-in-china/> [navštívené 2022-10-10].

¹⁵ *Stanovisko Etickej komisie MZ SR k deklarovaniu narodeniu geneticky modifikovaných detí z 12. decembra 2018*. Pozri: <https://www.health.gov.sk/Clanok?eticcka-komisia-stanovisko-20181214> [navštívené 2022-10-10].

¹⁶ WEISS, Martin G. Die Auflösung der menschlichen Natur. In WEISS, Martin G. (Ed.). *Bios und Zoë. Die menschliche Natur im Zeitalter ihrer technischen Reproduzierbarkeit*. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2009, s. 35 a nasl.

¹⁷ *Eingriffe in die menschliche Keimbahn. Stellungnahme*. Berlin: Deutscher Ethikrat, 2019, s. 111 a nasl. Pozri: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-eingriffe-in-die-menschliche-keimbahn.pdf> [navštívené 2022-10-10].

¹⁸ *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*. Paris: October 2, 2015. Pozri: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258?posInSet=2&queryId=N-EXPLORE-41b88f81-40c6-4005-9329-593ce91f573d> [navštívené 2022-10-10].

takzvanej „generickej dôstojnosti“. Tá by mohla znamenať, že ľudský genóm by sa stal široko chránenou hodnotou s dôsledkom neprípustnosti zásahov do zárodočnej línie. Niekedy sa pritom zdôrazňuje aj „všeobecné etické sebazpoznanie“ ľudstva.¹⁹ To nepriznáva ľudskému druhu dôstojnosť ako takú, ale poukazuje, že cieľenými zásahmi do genetickej dispozície ostatných sú porušené tie podmienky života, ktoré vytvárajú rovnosť medzi všetkými ľuďmi. Na druhej strane, pri výklade pojmu ľudskej dôstojnosti treba brať do úvahy individuálny charakter ľudskej dôstojnosti, pretože sa v súčasnosti priznáva každému človeku.²⁰

V tejto súvislosti treba spomenúť často uvádzaný pojem **prirodzenosť**. Tá sa môže chápať aj ako „prirodzená“ zárodočná línia, avšak rozlišovanie medzi prirodzeným a umelo vytvoreným sa pod vplyvom nových technológií komplikuje.²¹ Prirodzenosť možno odôvodniť rizikom z nekontrolovaných následkov. Tie sú pri zásahoch do zárodočnej línie pravdepodobné najmä kvôli zložitosti biologických organizmov, ktoré sa vytvárali milióny rokov. Argument prirodzenosti sa však používa aj ako snaha o vysvetlenie fungovania prírody a jeho mechanizmov z určitých ideologických pozícií. Tento pomerne veľmi nejasný pojem môže slúžiť aj ako nástroj na odmietanie nepohodlných protargumentov. Umožňuje široké spektrum interpretácií, od chápania „normálnosti“ až po ideologicky formulované ľudské práva. Otázne je aj to, či je „prirodzenosť“ skutočným argumentom. Prirodzenosť človeka totiž nemusí byť chápaná len pozitívne, naopak, vzhľadom na mnohé negatívne skutky či vlastnosti predstaviteľov ľudského druhu je možné diskutovať aj o ich zmene.

Pri zásahoch do zárodočnej línie by mohlo vzniknúť aj nebezpečenstvo zmeny postojov v spoločnosti. Tie by potom ohrozili nielen ochranu ľudskej dôstojnosti, ale aj vzájomnú **solidaritu**. To by nastalo v prípade, keby sa v určitom okamihu vytvoril tlak na rodičov, aby uskutočňovali na vlastných deťoch želané zásahy s cieľom zabezpečiť im ich budúcu konkurencieschopnosť.²² V spoločnosti však musí existovať aj možnosť odmietnuť zásahy do genómu vlastných detí bez toho, aby sa tieto museli obávať nevýhod pre ich neskorší život. Takisto treba zabrániť situácii, aby sa na „nevylepšené“ deti pozeralo ako na menejcenné a ostatní sa s nimi odmietli krížiť vzhľadom na možnú stratu dosiahnutých vylepšení v zárodočnej líni. Celkovo, vytvorenie tlaku na akceptáciu vylepšujúcich zásahov do genómu by mohlo viesť k nebezpečným následkom „dokonalého nového sveta“.²³

Ako dôležitá hodnota sa v tejto súvislosti môže ukázať aj **sloboda**. Tá znamená nielen absenciu vonkajších obmedzení, ale aj sebaurčenie vo vlastnom živote, o ktorého zmysluplnosti je jednotlivec presvedčený a ktorý je následkom jeho vlastných rozhodnutí. Riziko pre slobodu by prichádzalo do úvahy, ak by bolo vylepšovanie výsledkom snahy rodičov tvoriť budúcnosť dieťaťa podľa vlastných predstáv.²⁴ K obmedzeniu slobody dieťaťa by mohlo prísť, ak by malo vďaka zásahu do genómu špecifické zručnosti alebo vlastnosti (vhodné napr. pre konkrétny šport), ktoré by dieťaťu zúžili priestor pre budúcu realizáciu. Tým by mohlo byť obmedzené vo svojom sebaurčení. Práve preto je v súvislosti s ľudským genómom dôležitá sloboda jednotlivca od rozhodnutí iných osôb, zvlášť tých, ktorí si želajú usmerňovať jeho konanie. Otázka ľudskej slobody sa tak stáva výzvou pre rôzne formy zásahov do zárodočnej línie. O akýchkoľvek zásahoch do zárodočnej línie by sa dalo preto diskutovať iba

¹⁹ Eingriffe in die menschliche Keimbahn, ref. 17, s. 21 – 22.

²⁰ Tamže, s. 22.

²¹ TOMAŠOVIČOVÁ, Jana. Biosocialita: sociálne dôsledky biovedeckého poznania. In *Filozofia*, 2015, roč. 70, č. 5, s. 356.

²² Eingriffe in die menschliche Keimbahn, ref. 17, s. 42.

²³ Na distopickú spoločnosť podľa „Brave new World“ podľa A. Huxleyho sa v súvislosti so zásahmi do genómu poukazuje často, napr. ISENSEE, Josef. Der grundrechtliche Status des Embryos. In HÖFFE, Ottfried et al. *Gentechnik und Menschenwürde – an den Grenzen von Ethik und Recht*. Köln: DuMont, 2002, s. 79.

²⁴ HABERMAS, Jürgen. Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik? Frankfurt: Suhrkamp, 2005, s 56 a nasl.

vtedy, ak by to slúžilo na ochranu veľmi presvedčivých oprávnených záujmov. Niektorí bioetici ich ale vidia a pýtajú sa, či vylepšenia budúcich generácií nie je dokonca naša morálna povinnosť.²⁵

Tradičným problémom spojeným s otázkou slobody je tiež otázka **rovnosti**, ktorá sa pri téme intervencií do zárodočnej línie môže objaviť v podobe genetickej nerovnosti. Riziká genetickej "lotérie" pri vytváraní embrya sú skutočné a existujú argumenty, pre ktoré by bolo vhodné geneticky podmienené nevýhody kompenzovať. Ak majú konkrétne choroby genetický základ, je treba pokračovať vo výskume zárodočnej línie.²⁶ Ak by sa podarilo vytvoriť geneticky výhodnejšie podmienky pre život jednotlivcov, zvýšili by sa ich individuálne príležitosti pre realizáciu ľudskej slobody – zdravší človek si môže vyberať viac alternatív pre sebarealizáciu. Dokonca platí, že čím menej jednotlivca obmedzujú vopred stanovené limity vlastného „dizajnu“, tým viac rozhodnutí môže urobiť prostredníctvom svojho rozhodovania a priestor pre jeho slobodu sa významne zväčšuje.²⁷ Napr. pri vytvorení dedičnej imunity voči vírusu HIV sa zvýši sloboda jednotlivca v oblasti sexuality.

S úvahami o slobode a rovnosti je tradične spojená aj **spravodlivosť**. Aj pri zásahoch do zárodočnej línie sú dôležité otázky procesnej spravodlivosti a účasť všetkých dotknutých v procese rozhodovania.²⁸ Perspektívne vyvstávajú i otázky rovnosti prístupu k ochrane zdravia a prevzatia nákladov za takéto zásahy do zárodočnej línie zo strany poisťovní. Z hľadiska spravodlivosti sa však pri diskusiách o výhodách a nevýhodách zásahov do zárodočnej línie otvárajú predovšetkým otázky o vytváraní spravodlivej spoločnosti.

Z dlhodobého hľadiska môže byť pre spoločnosť ako celok najrizikovejším výsledkom zásahov do zárodočnej línie vytvorenie akejsi „**vyššej kasty**“ a „nižšej kasty“. Vylepšení jedinci, imúnni proti mnohým infekčným chorobám, by mohli vytvoriť takúto „genetickú aristokraciu“, ktorá by nebola ochotná krížiť sa s nezdokonalenými jednotlivcami a to kvôli perspektíve svojich potomkov.²⁹ Tí by mohli krížením s nižšími kastami stratiť dedičnú imunitu alebo iné získané výhody. Aj bez právnej segregácie môže sociálny tlak rodiny a príbuzných spôsobiť, aby sa vylepšení jedinci nekrížili s „nižšími kastami“. Tým sa vytvorí atmosféra nepriateľská voči rovnosti a dôstojnosti všetkých ľudských bytostí. Podobne vážne problémy sa pritom môžu vyskytnúť nielen s imunitou voči chorobám ale aj s inými vlastnosťami, ako je napr. inteligencia a telesná výkonnosť. Perspektívne by tak pre ideu rovnosti, ale i pre demokraciu existovalo nebezpečenstvo, že takíto vylepšení jednotlivci vytvoria skupinu, ktorá sa bude cítiť nadradená iným a bude požadovať prioritu pri rozhodovaní o verejných záležitostiach ako nová forma „meritokracie“. Pre budúcnosť má zmysel otázka, ako vyriešiť konkurenciu medzi geneticky „vylepšenými“ a „nevylepšenými“ jednotlivcami. Bude spravodlivé, aby takáto „vylepšená“ osoba uspela napr. v športovej súťaži vďaka rozhodnutiu svojich rodičov? Alebo bude spravodlivé vytvoriť samostatnú súťaž pre nevylepšených športovcov?

V súčasnosti nemáme takú dokonalú metódu, aby sme dokázali cielene a bezpečne ovplyvniť duševné a ani väčšinu fyzických vlastností jednotlivca. Všetko, čo sa doteraz uskutočnilo, hoci i v štádiu zygoty, sa obmedzuje na veľmi jednoduché monogenetické zásahy. V prírode môže byť genetická choroba komparatívnou výhodou na prežitie a práve jej rozšírenie v populácii dokazuje, že mohlo ísť o takýto prípad. Platí to napr. v afrických a ázijských malarických oblastiach, kde práve choroby ako talasémia alebo kosáčiková anémia v ľahkých formách umožnili postihnutým jedincom prežiť, keďže

²⁵ HARRIS, John. *Enhancing Evolution: The Ethical Case for Making Better People*. Princeton University Press, New Jersey 2007, najmä s. 19 – 35.

²⁶ SAVULESCU, Julian et al. The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. In *Protein and Cell*, 2015, roč. 6, s. 476 – 479.

²⁷ Pozri: Eingriffe in die menschliche Keimbahn, ref. 17, s. 118 a nasl.

²⁸ Tamže, s. 41 – 42.

²⁹ Bioetik Sýkora o editovaní ľudskej DNA: Čelíme aj vzniku novej genetickej aristokracie. In *Denník N*, 2. december 2018. Pozri: <https://dennikn.sk/1308913/bioetik-sykora-dedicne-editovanie-ludskej-dna-je-milnik-ako-ked-clovek-vystupil-na-mesiac/> [navštívené 2022-10-10].

sa u nich nemohli uchytiť zárodoky malárie.³⁰ Dokonca nie sme schopní vylúčiť, že k podobnej situácii dôjde v budúcnosti, najmä po skúsenostiach s pandémiou COVID-19. Práve táto pandémia ukázala veľmi obmedzenú schopnosť človeka predvídať nové javy v oblasti infekčných chorôb a existujúca DNA konkrétnych jednotlivcov môže skrývať nečakané „genetické vakcíny“.

Napriek uvedeným výhradám existujú argumenty, že zásahy do zárodočnej línie by sa nemali a priori odmietajú. Za zmienku stojí najmä spoločné stanovisko nemeckej, francúzskej a britskej etickej komisie,³¹ ktoré odmietli apriórne vylučovať zásahy do zárodočnej línie, hoci na ne majú v súčasných podmienkach skeptické názory – i keď z odlišných dôvodov. Do budúcnosti je zaujímavý aj fakt, že na Zemi sa môžu vyskytnúť podmienky nezlučiteľné so súčasným životom. Ak by v takom prípade bola úprava genómu jediným aktívnym spôsobom prežitia ľudstva, dala by sa legitimizovať?³² A hoci je dnes zjavne predčasné dať do rúk človeka moc, aby prevzal kontrolu nad svojím vývojom, tento potenciál netreba do budúcnosti úplne vylúčiť. „Vylepšenie“ a editácia genómu tak zostane na dlho otvorenou otázkou. V tejto súvislosti bude treba v prvom rade vyriešiť niekoľko problémov. Ak teda pristúpime k vylepšovaniu, musíme predovšetkým správne identifikovať, čo vlastne chceme vylepšiť. Tiež treba skúmať alternatívu, keď jednotlivец nebude spokojný s „vylepšeniami“, ktoré pre neho pripravili jeho rodičia, resp. vedci a dodatočný súhlas neudelí. Má niekto niešť zodpovednosť za to, ak bola osoba zásahom do genómu zbavená časti svojej slobody? Najzásadnejšia je ale otázka, aká budúcnosť je pre dieťa lepšia. Má naozaj viac výhod, ak bude disponovať vylepšenou genetickou zmesou?

PRÁVNE VÝZVY V GLOBALIZOVANOM SVETE

Aktuálne medicínske a vedecké postupy v oblasti ľudského genómu si vyžadujú komplexné právne riešenia tak, ako sa v minulosti hľadali v prípade umelého prerušenia tehotenstva. Pri otázke intervencií do zárodočnej línie však prichádza ku konfliktom o základné ústavné hodnoty a preto je zložitá nájsť vhodnú právnu úpravu. Tá sa vyznačuje skôr pluralitou a preto sa treba zaoberať otázkou, ako sa dajú zásahy do zárodočných línií efektívne regulovať. V rámci tejto práce nie je priestor na podrobnú analýzu právnych úprav v oblasti editácie genómu a zásahov do zárodočnej línie, preto sa zameriame len na niektoré dokumenty a aspekty problematiky.

Zásadným problémom pri snahe o reguláciu je globálny charakter biotechnológií,³³ ktorý si vyžaduje globálne riešenie témy. Vedecký pokrok sa len sotva dá obmedziť národnými hranicami a ani prísna regulácia prostredníctvom zákona konkrétneho štátu nedokáže výsledkom neželaného výskumu zabrániť. Hlavným rizikom je, že úpravy ľudského genómu prostredníctvom zásahov CRISPR / Cas9 sa dajú vykonávať v jednoduchších laboratóriách a za nižšie náklady než pri starších metódach zásahov do zárodočnej línie.³⁴ Kontrola týchto laboratórií by si vyžadovala mimoriadne sofistikovaný systém overovania, aby sa zabránilo zneužívaniu. Štátne orgány sa dnes nemôžu spoliehať na to, že systém kontroly bude dostatočne efektívny. Právna úprava a zvlášť súdy musia byť čo najlepšie pripravené na podobné prekvapenia, k akým došlo v roku 2018 v Číne.

Vzhľadom na globálny aspekt témy by bolo ideálne vytvoriť právne nástroje na medzinárodnej úrovni. Keďže sa problematika editácie genómu týka ľudských práv, je potrebné zamerať sa na

³⁰ FÁBRYOVÁ, Viera et al. Care for haemoglobinopathy patients in Slovakia. In *Central European Journal of Public Health*, 2017, roč. 25, č. 1, s. 67.

³¹ NORDBERG, Ana – ANTUNES, Luisa. *Genome Editing in Humans. A survey of law, governance and regulation principles*. European Parliament Research Service, June 2022, s. 21

³² *Bioetik Sýkora o editovaní ľudskej DNA*, ref. 25.

³³ SCHRAMME, T. *Bioetika*. In: POLLMANN, Arndt– LOHMANN, Georg. (vyd.): *Ľudské práva. Interdisciplinárna príručka*. Bratislava: Kalligram, 2017, s. 535.

³⁴ ZAYENER, Josiah. *DIY CRISPR kits, learn modern science by doing*. Pozri: www.indiegogo.com/projects/diy-crispr-kits-learn-modern-science-by-doing/ [navštívené 2022-10-10].

tento aspekt. Problematike sa venujú najmä tri deklarácie UNESCO. Hoci nie sú záväznými dokumentmi, vytvárajú morálne normy, ktoré by sa mali dodržiavať vo vnútroštátnych a nadnárodných právnych úpravách. Ako prvá bola v roku 1997 prijatá Všeobecná deklarácia o ľudskom genóme a ľudských právach, ktorá vyhlasuje, že ľudský genóm je symbolickým kultúrnym dedičstvom ľudstva.³⁵ Deklarácia tiež stanovuje zásadu nediskriminácie (čl. 6) a rešpektovania ľudskej dôstojnosti bez ohľadu na genetické vlastnosti a jedinečnosti každého jednotlivca (čl. 2). Na ľudskom genóme sa zakazujú praktiky, ktoré sú v rozpore s ľudskou dôstojnosťou (čl. 11), avšak zásahy do zárodočnej línie nie sú výslovne zakázané. Deklarácia vyzýva Medzinárodný výbor pre bioetiku (IBC) poskytovať rady týkajúce sa postupov, ktoré by mohli byť v rozpore s ľudskou dôstojnosťou, pričom ako príklad uvádza práve zásahy do ľudskej zárodočnej línie.³⁶ Najmä opatrná formulácia v čl. 24 „identifikácia praktík, ktoré by mohli byť v rozpore s ľudskou dôstojnosťou, ako zásahy do zárodočnej línie“ naznačuje, že na úplnom zákaze **neexistuje konsenzus**. Napokon, témou diskusií je aj oddelenie terapeutického aspektu a eugeniky. Aj postoj IBC vo svojej známej správe k problematike potvrdzuje, že formulácie v týchto deklaráciách nemusia byť nemenne³⁷ a že podľa vývoja vo vedeckej oblasti môže dôjsť ich korekcii.

Druhou z uvedených deklarácií je Medzinárodná deklarácia o ľudských genetických dátach prijatá v roku 2003, ktorá sa zaoberá najmä otázkami ochrany údajov a súkromia a genetických dát. Rieši otázky rešpektovania rozmanitosti, nediskriminácie, nestigmatizácie a autonómie ako uznávané základné dôsledky rešpektovania ľudskej dôstojnosti³⁸.

Tretou a zrejme najkomplexnejšou z uvedených deklarácií je Všeobecná deklarácia o bioetike a ľudských právach z roku 2005, ktorá má za cieľ vytvoriť univerzálny rámec pre právnu úpravu v oblasti bioetiky.³⁹ Ako kľúčové hodnoty uvádza najmä spravodlivosť, rovnosť, nediskrimináciu; rešpektovanie rozmanitosti, solidaritu, spoluprácu či zodpovednosť.⁴⁰ Pri téme editácie genómu je dôležitá požiadavka na ochranu budúcich generácií, náležitá pozornosť sa má venovať ich ochrane pred vplyvom biologických vied, podobne aj ochrane životného prostredia, biosféry a biodiverzity.⁴¹ Samozrejme, všetky zásady v tejto deklarácii sa majú chápať ako komplementárne a vzájomne prepojené.⁴²

Na európskej úrovni treba spomenúť najmä Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (Oviedsky dohovor)⁴³ a jeho dodatkové protokoly.⁴⁴ Tento dohovor Rady Európy z rozličných dôvodov nepodpísali najmä Rakúsko, Belgicko, Írsko, Nemecko, Veľká Británia, zatiaľ čo Taliansko, Poľsko, Švédsko, Holandsko a ďalšie štáty ho ešte neratifikovali.⁴⁵ Celkovo však ide o štáty, ktoré zohrávajú v európskom výskume ľudského genómu kľúčovú úlohu.

Dohovor priamo reguluje zásahy do ľudského genómu a to najmä v čl. 13: „Zákrok, ktorého cieľom je modifikácia ľudského genómu, sa môže vykonať len na preventívne, diagnostické alebo terapeutické účely a len do tej miery, aby sa neporušila zárodočná bunková línia.“ V dôvodovej správe

³⁵ Všeobecná deklarácia o ľudskom genóme a ľudských právach. Pozri: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights> [navštívené 2022-10-10].

³⁶ Tamže, čl. 24.

³⁷ Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights, UNESCO, SHS/YES/IBC-22/15/2REV.2 (Paris, Oct. 2, 2015).

³⁸ Medzinárodná deklarácia o ľudských genetických dátach, čl. 7.

³⁹ Všeobecná deklarácia o bioetike a ľudských právach, čl. 2.

⁴⁰ Tamže, čl. 10 – 15.

⁴¹ Tamže, čl. 16 – 17.

⁴² Tamže, čl. 26.

⁴³ Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, uverejnený pod č. 40/2000 Z. z.

⁴⁴ Oviedo Convention and its protocols. Pozri: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> [navštívené 2022-10-10].

⁴⁵ COMMITTEE ON BIOETHICS: Chart of signatures and ratifications the Convention on Human Rights and Biomedicine. Pozri: <https://rm.coe.int/inf-2021-14-etat-sign-ratif-reserves-bil/1680a50e48> [navštívené 2022-10-10].

k Oviedskemu dohovoru sa tiež uvádza, že článok 13 nevyklučuje zásahy, ktoré by mohli mať nežiaduce vedľajšie účinky na líniu zárodočných buniek, čím sa právne rozlišuje medzi cieľom a výsledkom daného zásahu.⁴⁶ Pomerne ostrý zákaz v čl. 13 je podľa niektorých názorov možné interpretovať tak, že umožňuje zásahy zamerané na lekárske účely bez cieľa modifikovať zárodočnú líniu, aj keď to fakticky môže viesť k takýmto následkom.⁴⁷ To by platilo najmä pri zásahu, ktorého účelom je napraviť mutáciu alebo liečiť chorobu. Praktické riziká danej interpretácie však spočívajú v tom, že terapeutický účel by mohol slúžiť ako veľmi účinná zámienka.

Aj vzhľadom na právnu úpravu viacerých signatárskych štátov je jasné, že pri takejto interpretácii by uvedený dohovor nepodpísali. Už samotní tvorcovia Oviedskeho dohovoru pritom diskutovali o možnosti vytvorenia výnimiek a pripúšťali možnosť preskúmať článok 13 po určitom čase, aby sa zabránilo vylúčeniu budúcich terapeutických možností.⁴⁸

Výbor pre bioetiku Rady Európy však v decembri 2015 vydal stanovisko o technológiách edície génu.⁴⁹ Poukázal na to, že technologický vývoj a nové pokroky odôvodňujú verejnú diskusiu,⁵⁰ a preto súhlasí s preskúmaním otázok, ktoré prináša úprava génu. V rámci svojho strategického akčného plánu pre ľudské práva a technológie v biomedicíne⁵¹ (2020-2025) sa výbor Rady Európy pre bioetiku rozhodol preskúmať Článok 13 Oviedskeho dohovoru z hľadiska vývoja technológií úpravy génu s cieľom posúdiť, či je potrebné ho zmeniť. Na svojom 18. plenárnom zasadnutí (1. - 4. júna 2021) výbor Rady Európy pre bioetiku dospel k záveru, že neboli splnené podmienky na úpravu ustanovení článku 13.⁵²

Mnohé z problémov, ktoré možno vidieť v Rade Európy existujú aj v Európskej únii, najmä pokiaľ ide o rozpory medzi technoskeptickými a permissívnejšími prístupmi. Zmienky o zásahoch do ľudského génu sa objavujú vo viacerých dokumentoch.⁵³ Na tomto mieste nie je priestor ich všetky analyzovať, navyše význam má aj rozhodovacia činnosť Súdneho dvora EÚ, spomenúť možno aspoň prípad Brüstle a International Stem Cell Corporation pri otázke duševného vlastníctva.⁵⁴

Kľúčovým dokumentom pri posudzovaní zásahov do zárodočnej línie je tak Charta základných práv Európskej únie. Pre skúmanú problematiku je najdôležitejší článok 3, ktorý stanovuje individuálne právo na rešpektovanie telesnej a duševnej integrity, a to najmä v oblasti medicíny a biológie, zákaz eugenických praktík, najmä tých, ktoré sú zamerané na výber osôb a zákaz reprodukčného klonovania ľudí. Na úpravu ľudského génu sa do istej miery vzťahuje časť čl. 3, pokiaľ sa dá chápať ako nástroj eugenických postupov. Na druhej strane však Charta EÚ výslovne nezakazuje všetky zásahy do zárodočnej línie a terapeutické aspekty treba zohľadňovať aj v súvislosti s čl. 35. Pojem eugenické praktiky nie je úplne jednoznačný a mohol by sa vzťahovať na všetky typy somatických postupov, ktoré nie sú medicínsky opodstatnené a o ktorých by sa dalo diskutovať ako

⁴⁶ Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, dôvodová správa, bod 192.

⁴⁷ NORDBERG – ANTUNES, ref. 31, s. 27.

⁴⁸ Convention on Human Rights and Biomedicine: Preparatory Work on the Convention, s. 63-68. Pozri: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf [navštívené 2022-10-10].

⁴⁹ *Statement on genome editing technologies*. DH-BIO/INF (2015) 13 Final. Pozri: <https://rm.coe.int/168049034a> [navštívené 2022-10-10].

⁵⁰ Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, čl. 28.

⁵¹ Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025) adopted by the Committee, (19-21 November 2019). Pozri: <https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2> [navštívené 2022-10-10].

⁵² Conclusions regarding genome editing technologies, adopted by the Committee on Bioethics of the Council of Europe, 18th plenary meeting, June 1-4, 2021, Pozri: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/-/genome-editing-technologies-some-clarifications-but-no-revision-of-the-provisions-of-the-oviedo-convention> [navštívené 2022-10-10].

⁵³ Spomenúť možno napr.: Smernica o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (smernica 98/44/ES); nariadenie o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (nariadenie 536/2014) a ďalšie.

⁵⁴ Oliver Brüstle v Greenpeace e.V. z 18. októbra 2011 (Case C-34/10).

o vylepšení človeka. Aj Súdny dvor EÚ vo veci Holandsko proti Európskemu parlamentu a Rade pristúpil k pomerne úzkemu výkladu eugeniky.⁵⁵

Pokiaľ ide o právnu úpravu jednotlivých členských štátov EÚ, intervencie do zárodočných línií sa v minulosti často riešili ako téma súvisiaca s asistovanou reprodukciou. Aj preto mnoho existujúcich vnútroštátnych právnych úprav sa stále pozerá na zárodočné línie z tohto uhla. Samozrejme, k určitej zmene prišlo aj pod vplyvom Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, ktorý ovplyvnil právne úpravy niektorých národných štátov.⁵⁶ Iné štáty však k nemu zaujali odmietavý postoj, najmä Nemecko a Veľká Británia. Ide o európske veľmoci v oblasti vedy, u ktorých sa však pohľad na zásahy do ľudského genómu výrazne odlišujú.

Čo sa týka **Nemecka**, to tradične presadzuje reštriktívnu technoskeptickú úpravu, čo je spôsobené aj historickými skúsenosťami s eugenikou. Zákon o ochrane embryí (ESchG) definuje embryo⁵⁷ a zárodočné bunky,⁵⁸ aj keď je sporné, či definícia zahŕňa umelo vytvorené gaméty. Zákon zakazuje základný výskum modifikovaných gamét a dodáva, že tieto nemožno použiť na oplodnenie,⁵⁹ vytváranie výskumných embryí a akékoľvek 'použitie' embryí na akýkoľvek iný účel ako ich konzerváciu. Naopak zakazuje ničenie embryí.⁶⁰ Teoreticky je výskum úpravy genómu povolený, pokiaľ nevedie k zničeniu embrya. Avšak z dôvodu zákonného zákazu modifikácie ľudských zárodočných buniek a z dôvodu zákazu klinického výskumu je implantácia týchto embryí trestná.⁶¹

Napriek tomu, že **Veľká Británia** nie je súčasťou EÚ, zásadne ovplyvňuje aj výskum ľudského genómu v štátoch EÚ. Je to spôsobené najpermissívnejšou právnou úpravou v Európe. Samozrejme, aj tu platí, že akýkoľvek výskum, ktorý mení zárodočnú líniu embryí, vyžaduje povolenie od Úradu pre ľudské oplodnenie a embryológiu (HFEA).⁶² HFEA zvyčajne podmieni schválenie povinnosťou, že upravené embryá sa nikdy nesmú preniesť do ľudskej maternice. To znamená, že klinické použitie úpravy zárodočnej línie je v súčasnosti zákonom zakázané, ale výskum zásahov do zárodočnej línie stále povolený. Spojené kráľovstvo bolo tiež prvou krajinou na svete, ktorá povolila a regulovala mitochondriálnu substitučnú terapiu, známu tiež ako mitochondriálne darcovstvo. Postup je povolený podľa právnych predpisov Spojeného kráľovstva, ale iba s cieľom vyhnúť sa závažným genetickým chorobám.⁶³ Táto technológia fakticky zahŕňa modifikáciu zárodočných buniek prenosných na budúce generácie vložení zdravého darcovského genetického materiálu.

Väčšina krajín EÚ sa v rámci spektra pohybuje niekde medzi britským a nemeckým prístupom. Patrí medzi ne aj **Španielsko**, teda štát, v ktorom bol otvorený na podpis Oviedsky dohovor. Pre zásahy do genómu sú relevantné dva hlavné zákony: zákon o technikách asistovanej reprodukcie z roku 2006⁶⁴ a zákon o biomedicínskom výskume z roku 2007.⁶⁵ Španielske právo výslovne zakazuje vytváranie embryí na experimentálne účely podľa doktríny gradualistického prístupu k ľudskému

⁵⁵ Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union z 9. októbra 2001 (C-377/98), z dôvodov najmä 70, 78 a nasl.

⁵⁶ Pozri napr. BOGGIO, Andrea et al. (eds). *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies*, Cambridge University Press, 2020.

⁵⁷ Embryonenschutzgesetz, z 13. decembra 1990 (BGBl. I s. 2746), § 8, ods. 1 a 2.

⁵⁸ Tamže, § 8, ods. 3.

⁵⁹ Tamže, § 5, ods. 4.

⁶⁰ Tamže, § 1, ods. 1.

⁶¹ Tamže, § 11.

⁶² Human Fertilisation and Embryology Authority. Pozri: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/> [navštívené 2022-10-10].

⁶³ Human Fertilization and Embryology Act, odd. 35A. Pozri: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/section/35A> [navštívené 2022-10-10].

⁶⁴ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana. Pozri: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292> [navštívené 2022-10-10].

⁶⁵ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Pozri: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf> [navštívené 2022-10-10].

životu prijatej Ústavným súdom.⁶⁶ Je však prípustné použitie akýchkoľvek techník získania embryonálnych kmeňových buniek s terapeutickým účelom a výskumnými cieľmi, pokiaľ nezahŕňa uvedené vytvorenie embrya.⁶⁷

Intervencie na nadpočetných embryách pri výskume sú povolené s určitými obmedzeniami.⁶⁸ Zákon umožňuje výskum gamét, avšak gaméty použité vo výskume sa nemôžu preniesť do ľudskej maternice, ani použiť na vývoj embryí s cieľom vytvoriť tehotenstvo.⁶⁹ Terapeutické predimplantačné zásahy sú povolené za predpokladu, že cieľom je liečiť chorobu alebo zabrániť jej prenosu. Intervencie na embryách a plodoch v maternici sa môžu vykonávať len s diagnostickým alebo terapeutickým cieľom a v záujme embrya / plodu.⁷⁰ Vykonanie akéhokoľvek zásahu zameraného na modifikáciu genómu potomka sa nepripúšťa, i keď niektorí autori tvrdia, že španielske právo umožňuje modifikáciu zárodočnej línie, pokiaľ intervencia nezahŕňa zavedenie nového genetického materiálu do ľudského genómu, ani nemá za cieľ zmeniť ľudský genóm, hoci ho fakticky mení.⁷¹

Na podrobnú analýzu **slovenskej právnej úpravy** v oblasti ľudského genómu nie je v tomto článku priestor, hoci celkovo možno konštatovať, že na Slovensku chýba hlbšia diskusia o tejto problematike. Celkový prístup je však skôr reštriktívny. Nepodarilo sa vytvoriť komplexnú úpravu problematiky ľudského genómu, i keď daný nedostatok čiastočne vyvažuje fakt, že SR ratifikovala Oviedsky dohovor. Ratifikovala aj dodatkový protokol o zákaze klonovania ľudských bytostí.⁷² Spomenúť tiež treba zákon č. 151/02 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov. Ten zakazuje vymenované génové techniky vykonávať in vivo na zárodočných bunkách človeka alebo na bunkách, z ktorých by zárodočné bunky mohli vzniknúť, ďalej ich použiť na modifikovanie ľudských zárodočných buniek na ich využitie v asistovanej reprodukcii človeka a tiež použiť ich na iné ako diagnostické, terapeutické alebo výskumné účely aj na telových bunkách.⁷³ Zákon o zdravotnej starostlivosti zasa uvádza, že výskum bez zdravotnej indikácie nemožno vykonať na živom ľudskom plode alebo zárodku.⁷⁴ Dôležité je tiež ustanovenie v zákone o liekoch, ktoré pri klinických skúškach zakazuje génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.⁷⁵ Spomenúť by však bolo možné aj viaceré súvisiace témy, napr. doping – SR ratifikovala Medzinárodný dohovor proti dopingu v športe, ktorý zakazuje tzv. génový doping.⁷⁶

Reštriktívny prístup voči novým technológiám v biomedicíne sa tiež prejavuje v podobe § 161 slovenského Trestného zákona.⁷⁷ Slovenské trestno-právne ustanovenia majú túto podobu aj kvôli konzervatívnym postojom spoločnosti. Sú však problematické a až príliš podozrievavé voči biomedicínskeho výskumu. Symptomatickým nedostatkom je používanie pojmu „zámienka“ pre získavania nových vedeckých poznatkov, pretože mnoho vedeckých poznatkov sa v minulosti získalo práve

⁶⁶ Pleno. Sentencia 212/1996, de 19 de diciembre de 1996. Pozri: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-T-1997-1180> [navštívené 2022-10-10].

⁶⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Capítulo III.

⁶⁸ Tamže, Art. 34.

⁶⁹ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana, Art. 14.

⁷⁰ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, Art. 30.

⁷¹ DE MIGUEL BERIAIAN, I Iñigo – ROMEO CASABONA Carlos Maria. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Spain. In Human Germline Genome Modification and the Right to Science.

⁷² Dodatkový protokol k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny o zákaze klonovania ľudských bytostí, uverejnený pod č. 143/2001 Z.z.

⁷³ Zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, v znení neskorších predpisov, § 3 ods. 5.

⁷⁴ Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 26 ods. 10.

⁷⁵ Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, § 29, ods. 15.

⁷⁶ Medzinárodný dohovor proti dopingu v športe, uverejnený pod č. 347/2007 Z.z.

⁷⁷ Zákon č. 300/2005 Z.z. Trestný zákon, v znení neskorších predpisov, § 161 Neoprávnený experiment na človeku a klonovanie ľudskej bytosti.

prostredníctvom „zámienok“. V danom ustanovení § 161 TZ sa objavuje i problém, že zákon nerozlišuje medzi terapeutickým a reprodukčným klonovaním. Reštriktívne ustanovenia však neriešia existujúce problémy, čo potvrdzujú aj praktické skúsenosti na Slovensku. Česká republika má v oblasti výskumu ľudských buniek podstatne permissívnejšiu úpravu. Výskum na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách je povolený a regulovaný špeciálnym zákonom, pričom povolený je aj dovoz embryonálnych kmeňových buniek.⁷⁸ Je zrejmé, že viacero slovenských vedcov pracuje v Českej republike. A aj napriek tomu, že za určitých okolností by prichádzala do úvahy trestnosť ich vedeckého konania, je otázne, ako by slovenské súdy reagovali.

VEDECKÝ ROZVOJ, PRÁVNÝ SYSTÉM A DIALÓG S VEREJNOSŤOU

Ako sa uvádza v predchádzajúcom texte, zásahy do ľudského genómu vyvolávajú nové otázky pre európsky i slovenský právny poriadok, ktorý na ne reaguje skôr reštriktívnym spôsobom. Mnohé z rizík biotechnológií sú pritom skutočne vážne a ako bolo uvedené, vývoj v oblasti ľudského genómu otriasol základnými postulátmi v otázkach ako ľudská dôstojnosť či rovnosť. Zásahy do zárodočnej línie môžu zmeniť i našu predstavu o ľudských právach a ich nezmeniteľnosti či nezrušiteľnosti. Človek sa neustále mení a vývoj ľudstva pokračuje - to treba brať do úvahy i pri snahe o právnu reguláciu, ktorá má svoje limity.⁷⁹

Aké riešenia možno teda navrhnúť v súčasnosti?

Pre zákonodarcu predstavujú nové možnosti zásahov do genómu veľkú výzvu, avšak ako ukazuje skúsenosť, doteraz bol len zriedka pripravený pohotovo reagovať na nový technologický vývoj. Vzhľadom na fakt, že zákonodarca obvykle nedokáže predvídať rozvoj vedeckého výskumu,⁸⁰ nemali by sme klásť na právnu úpravu príliš vysoké očakávania. Vzhľadom na celkovú nejasnosť a nekomplexnosť právnej úpravy zásahov do ľudského genómu by bolo v SR možné prijať nový zákon, týkajúci sa editácie genómu alebo aspoň doplniť existujúci zákon č. 151/02 Z.z. Nemali by sme však podceňovať ani riziká úsilia o komplexnú právnu úpravu. Najvhodnejšie by bolo, aby zákon poskytol vodítka pre konkrétne situácie, ktoré by sa týkali ľudského genómu. Nemal by to byť príliš kazuistický zákon, pretože právna úprava konkrétnych intervencií do genómu by sa rýchlo stala zastaralou. Niektoré formulácie by mohol preberať z vyššie uvedených deklarácií UNESCO. V rámci zmien v trestnom práve by bolo vhodné vážiť i novú úpravu § 161 trestného zákona. Ten síce problematiku upravuje veľmi reštriktívne, je však pomerne nejasný a veľmi podozrievavý voči vedeckému výskumu. Nie je jasné, akým ustanovením ho možno nahradiť, ale aj § 246a v starom trestnom zákone⁸¹ bol jednoznačnejší.

Komplexná právna úprava problematiky môže síce zvýšiť právnu istotu, avšak ani pri najširšej právnej úprave by sme nemali byť prekvapení pri nečakaných nových javoch. Vzhľadom na rastúcu pravdepodobnosť nových podôb zásahov do ľudského genómu môže mať efektívnosť akejkoľvek právnej regulácie limity. Vo všeobecnosti totiž zákon nebude stačiť na „domestifikáciu“ biotechnológií. Právna regulácia v oblasti biotechnológie má a bude mať svoje hranice a to nielen z dôvodu nadnárodného aspektu výskumu v oblasti ľudského genómu. Prekvapení by sme nemali byť ani vtedy, ak sa zdokonalení jednotlivci stanú realitou v jednotlivých oblastiach ľudskej činnosti a dramaticky ovplyvnia spoločenské vzťahy, od ekonomickej súťaže až po šport. Kde sa objavia tieto neočakávané „prekvapenia“ najskôr, nie je jednoduché predvídať.

⁷⁸ Zákon č. 227/2006 Sb. o výskumu na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách a súvisiacich činnostiach a o zmene niektorých súvisiacich zákonov.

⁷⁹ Pozri napr. HARRIS, Liam M. Recognizing and Legitimizing the Transnational Scientific Governance of Human Gene Editing. In *McGill Journal of Law and Health*, 2018, roč. 11, č. 2, s. 104.

⁸⁰ FÁBRY, Branislav. Biotechnologické výzvy a nedostatky právnej regulácie. In PLAŠIENKOVÁ, Zlatica (ed.). *Bioetické výzvy a súčasnosť*. Bratislava: Stimul, 2015, s. 108.

⁸¹ Zákon č. 140/1961 Zb. Trestný zákon, v znení neskorších predpisov, § 246a Klonovanie ľudskej bytosti.

Pre účinnejšiu prípravu na túto situáciu bude potrebné zmeniť nielen zákony, ale celospoločenský prístup k biomedicíne. Spoločnosť na Slovensku je celkovo málo pripravená na nové objavy v oblasti ľudského genómu. To vedie k negatívnemu postojovi a často nastupuje všeobecné odmietnutie nových postupov. Problémy v súvislosti s biomedicínou sú tiež z veľkej časti spojené s nedostatkom komunikácie vedy a spoločnosti, ale mylná je aj myšlienka, že viac informácií od vedcov prinesie silnejšiu podporu verejnosti pre ich nové postupy. Vo viacerých krajinách sa uskutočnili aktivity na šírenie vedeckých informácií v populácii, zistilo sa však, že viac vedeckých informácií nestačí na to, aby ľudia zvýšili svoju dôveru vo vedu.⁸² Myšlienka pasívneho verejného prijímania vedeckých informácií verejnosťou tiež nebola príliš úspešná. V minulosti pritom existovali obdobia, keď spoločnosť s nadšením sledovala nový pokrok vedy, postupne sa však začali objavovať pochybnosti.⁸³ Práve vývoj v oblasti ľudského genómu už dlho vyvoláva obavy, a to nielen medzi laickou verejnosťou.

Biotechnológie budú zohrávať čoraz väčšiu úlohu v každodennom živote, stanú sa „normalitou“ a tak je potrebné, aby ich ľudia aspoň trochu spoznali. Kľúčovou úlohou pri tejto akceptácii budú nielen postoje a hodnoty v spoločnosti, ale aj otvorenosť voči kritickým názorom spoločnosti. Vedci by pritom nemali podceňovať názory verejnosti ako neodborné, pretože pri morálnych a etických otázkach súvisiacich s biomedicínskym výskumom nemá veda monopol na pravdu. Súhlas verejnosti môže vedeckému výskumu pomôcť a práve preto je dôležité, aby sa verejnosť podieľala na rozhodovaní. Téma "vylepšených jednotlivcov" sa bude musieť riešiť nielen zmenami v rôznych odvetviach práva, ale aj v oblasti vzdelávania alebo zdravotnej starostlivosti.

Existujú však riziká, na ktoré sa treba pri diskusii pripraviť. Efektívny dialóg o zásahoch do zárodočnej línie ohrozuje nepriateľstvo zo strany zástancov „tradičných hodnôt“. Očakávané zmeny sú pre mnohých občanov ťažko predstaviteľné a môžu viesť k ešte zásadnejšej polarizácii než v minulosti. Niečo podobné sa objavilo už pri otázke terapeutického klonovania ľudských buniek, keď hystéria okolo klonovania ľudských buniek viedla k spomínaným úpravám § 161 trestného zákona. Reštriktívnu právnu úpravu síce netreba apriórne vylučovať, ale mala by byť výsledkom verejnej diskusie, ktorá by hodnotila zmysel a podstatu terapeutického klonovania. Druhým veľkým rizikom pri diskusii o zásahoch do genómu je ostrakizácia skeptických „spiatočníckych“ názorov. Názoroví oponenti by nemali byť vnímaní ani ako verejní nepriatelia, ani ako „konšpirátori“. Ak by sa kritika nových technológií z etických pozícií potlačila a to v mene boja proti konšpiráciám, hrozilo by, že sa mimo pozornosti verejnosti budú presadzovať bezohľadné finančné záujmy.

Treba sa poučiť aj z chýb, ktoré sa stali v období pandémie COVID-19 a veľmi prispeli k polarizácii spoločnosti. To, čo pri diskusii o zásahoch do zárodočnej línie a ľudských právach potrebujeme, je návrat ku kultúre dialógu. Skutočný dialóg medzi vzájomne si odporujúcimi vysvetleniami sveta sa nedá nahradiť diskreditačnými kampaňami v médiách, ani žiadnymi formami cenzúry. Treba sa zamerať na hľadanie čo najširších riešení problému a nie na snahu o „riešenie“ názorových oponentov.

ZÁVER

V súčasnosti sa veda dostala tak ďaleko, že sa už v klinickej praxi vykonávajú génové terapie na somatických bunkách. To, čo je však zásadným predmetom diskusií, je postoj k manipuláciám na embryonálnych bunkách. Kľúčovou témou do budúcnosti pritom zostáva bezpečnosť metódy editácie ľudského genómu. Metóda musí byť medicínsky natoľko bezpečná, aby výhody úpravy génového materiálu prevažovali nad medicínskymi rizikami. Poukázat' treba i na etické a právne hodnoty ako ľudská dôstojnosť a spravodlivosť, ktoré sú zásadné pri determinácii genetického materiálu

⁸² KNOEPFLER, Paul. *First anti-CRISPR political campaign is born in Europe. The Niche*. 2. June 2016, Pozri: <https://ip-scell.com/2016/06/first-anti-crispr-political-campaign-is-born-in-europe> [navštívené 2022-10-10].

⁸³ SZAPUOVÁ, Mariana – NUHLÍČEK, Martin. Veda a verejnosť: premena spôsobov tvorby poznania a ich vzťahovania k verejnosti. In *Bioetické výzvy a súčasnosť*, s. 253.

budúceho dieťaťa. Treba sa tiež pýtať, či je možné vyvažovať sebourčenie daného dieťaťa s editáciou genómu pri určitej pravdepodobnosti prepuknutia genetického ochorenia. Dôležitá je aj téma rovnosti medzi ľuďmi a neustále sa objavujúce nebezpečenstvo eugenických praktík. Ľudský genóm je totiž dedičstvom ľudstva a potvrdením jeho diverzity.

Pri hodnotení uvedených, ale aj ďalších problémov v oblasti ľudského genómu, sú biológovia, lekári, etici či právnici obmedzení svojou prítomnosťou: nemôžu vystúpiť z rady generácií ľudského druhu a pozrieť sa na ľudský genóm „nadčasovo“. Aj preto sa väčšina účastníkov diskurzu prikláňa k opatrnosti a zastáva názor, že pozmeňovanie zárodočnej línie pre klinické účely je hranicou, ktorá by sa v súčasnosti nemala prekročiť. Do budúcnosti však treba riešiť otázku, či bude použitie tejto technológie v ľudskej reprodukcii akceptovateľné, ak sa vyhoví požiadavkám bezpečnosti, účinnosti a kontroly. Podstatnou tiež bude otázka, aké sú vhodné metódy regulácie zásahov do ľudského genómu. Ako bolo v práci uvedené, riziká editácie ľudského genómu nebude možné odstrániť ani reštriktívnou právnou úpravou a celkovo platí, že právna regulácia nebude efektívna, ak o problematike nezačne širší verejný diskurz s otvoreným koncom.