

VPLIV ETIKE NA PODROČJE UPORABE GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV

KATJA MEŠKO KURALT

Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Maribor, Slovenija
mesko.cat@gmail.com

Z namenom uporabe novih tehnologij, ki jih znanost razvija, se pojavljajo tudi etične dileme, predvsem z vidika daljnosežnih učinkov na človeka, živali, rastline in okolje. Še posebej velja izpostaviti učinke, ki jih ni mogoče opredeliti oz. so nedoločljivi do te mere, da se tveganj za človeka, živali, rastline in okolje ne da (povsem) izključiti. Kljub temu menim, da je tovrstne učinke mogoče upravljati s tem, da se jih nenehno analizira in do njih opredeljuje, in sicer tako znanstveno kot neznanstveno oz. poljudno. Namen članka je vzpodbuditi argumentirano razpravo o etičnih in družbenih posledicah urejanja človekovega genoma, upošteva je zanesljive in z dokazi podprte informacije glede uporabe novih tehnologij v daljšem časovnem obdobju.

DOI
[https://doi.org/
10.18690/um.pf.1.2024.16](https://doi.org/10.18690/um.pf.1.2024.16)

ISBN
978-961-286-817-8

Ključne besede:

etika,
bioetika,
gensko spremenjeni
organizmi,
nove tehnologije,
previdnostno načelo

Opomba:

Prispevek je izvleček že
objavljenega dela: Meško
Kuralt, K. (2021). *Vpliv
(ne)uporabe gensko
spremenjenih organizmov na
pravico do zdravstvenega
varstva – primerjalnopravni
vidik*. doktorska
disertacija [Doktorska
disertacija, Univerza v
Mariboru]. Digitalna
knjižnica Univerze v
Mariboru.



Univerzitetna založba
Univerze v Mariboru

DOI
[https://doi.org/
10.18690/um.pf.1.2024.16](https://doi.org/10.18690/um.pf.1.2024.16)

ISBN
978-961-286-817-8

Keywords:

ethics,
bioethics,
genetically modified
organisms,
new technologies,
precautionary principle

Note:

This is an abstract of an already published work: Meško Kuralt, K. (2021). *Vpliv (ne)uporabe gensko spremenjenih organizmov na pravico do zdravstvenega varstva – primerjalnopravni vidik: doktorska disertacija* [Doktorska disertacija, Univerza v Mariboru]. Digitalna knjižnica Univerze v Mariboru.

THE IMPACT OF ETHICS ON THE USE OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS

KATJA MEŠKO KURALT

University of Maribor, Faculty of Law, Maribor, Slovenia
mesko.cat@gmail.com

With the goal of utilising new scientific technologies, ethical dilemmas arise, particularly in terms of far-reaching effects on humans, animals, plants and the environment. Special attention should be paid to the effects that are hard to recognize. The reasons for not recognizing the effects can be different (e.g. whether the effect of the use of new technology on humans has not yet been identified; whether the effect of the use of new technology on humans has not yet been recognized, etc.). Such effects on humans, animals and plants represent risks that cannot be (completely) excluded. Nevertheless, I believe that such effects are manageable by continuously analyzing them. Timely recognition of the risks that new technologies pose to humans, animals, plants and the environment necessitates both scientific and non-scientific recognition. The purpose of the article is to encourage a reasoned discussion about ethical and social risks, as well as the consequences that risks have on the (human) genome. Last but not least, especially in the field of tampering with the (human) genome, I want to encourage the reader to think critically about the use of new technologies over a longer period of time.



1 Uvod

Poglavitni namen tega članka temelji na prepoznavi oz. pomenu etike, ki se izpostavlja pri uporabi novih tehnologij, še posebej na področju uporabe gensko spremenjenih organizmov (GSO). GSO predstavlja organizem ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki material spreminjajo drugače, kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali rekombinacijo, pri čemer je človek izvzet.¹ Ključno vprašanje, ki se izpostavlja, je: ali je uporaba GSO v vsakdanjem življenju ljudi, živali in rastlin dopustna, pogojno dopustna ali nedopustna. Da bi bili posegi v genom znanstveno opravičljivi oz. koristni za ljudi, živali in rastline, je k temu treba pristopiti večplastno, med drugim tudi z vidika etike. Za razvoj kritičnega mišljenja do smotnosti uporabe GSO v vsakdanjem življenju je tako potrebno podrobno preučiti čim več dejavnikov, ki jih ti imajo na uporabo vplivov.

Uvodnemu poglavju najprej sledi splošno poglavje o etiki v biologiji in medicini (drugo poglavje). Tretje poglavje je namenjeno pravni ureditvi področja GSO in njihove uporabe pri ljudeh, živalih in rastlinah, še posebej s poudarkom na pravnih dolgoročnih učinkih, ki jih ni mogoče z gotovostjo predvideti. Četrto poglavje obravnava gensko spremenjena živila, peto poglavje pa gensko spremenjeno krmo. Šesto poglavje je namenjeno podrobnejši predstavitvi zakonodaja o GSO v krmni in živilski verigi. Sledi sedmo poglavje, ki opredeljuje načela, ki so pomembna za razumevanje (ne)etične uporabe GSO pri ljudeh, živalih in rastlinah. Poleg prednostnega načela, ki je eno izmed glavnih načel področja uporabe GSO, se v sedmem poglavju analizirajo tudi kršitve načel. Osmo poglavje je namenjeno ureditvi sankcij za kršitve načel na področju uporabe GSO. Gre za tematiko, ki je zelo občutljiva, predvsem zaradi različnih pristopov merjenja negativnih vplivov. Deveto poglavje predstavlja zaključna izhodišča za posameznika, da s pomočjo predstavljenih argumentov presodi, ali je uporaba GSO v vsakdanjem življenju zanj sprejemljiva oz. potrebna.

2 Splošno o etiki v biologiji in medicini

Nedavni napredek biologije in medicine napoveduje nastop nove dobe v zgodovini človeštva. Posebno spoznanja in novi posegi na področju genetike utegnejo imeti težko predvidljive posledice za posameznika in družbo. Koristi tega napredka pa ne

¹ Sodišče Evropske unije, Letno poročilo 2018, Letni pregled, str. 33.

bodo zastoj. V ceni, ki jo bo treba plačati, bo verjetno sprememba vrednosti, ki jo družba pripisuje človekovemu dostojanstvu, to pa ima lahko daljnosežne posledice za odnos do človekovih pravic in blaginje človeškega bitja kot posameznika.²

Možnosti poseganja v genom človeka, živali in rastlin, ki jih je v zadnjih tridesetih letih prinesel nesluteni razvoj znanosti, so hkrati tudi zaskrbljujoče, še posebej z vidika etike. Zato je treba vsakogar seznaniti z dogajanjem do te mere, da novih tehnologij ne bo gledal le kot goli napredek v znanosti, temveč predvsem z vidika vplivov na ljudi, živali, rastline, ki zanje lahko povzročijo (nepopravljive) posledice.

Po prepričanju *Terška* naj bi se etika čedalje bolj kodificira. Poudarja, da je »etika lahko zadeva dogovora ali pa zadeva samoumevnosti glede očitnega prav in očitnega narobe. Etika tako postane dogovor, zapis, konvencija. Več je prava, manj je etike. Več je zapisovanja etike, bolj razpada vladavina prava.«³ Po mnenju *Omladiča* pa »temeljna izhodišča etike ves čas ostajajo enaka. To so razumnost, avtonomija in odgovornost ter družbenost. Če pride do preobila etičnih diskurzov in novih etik, so prav razumnost, avtonomija in odgovornost ter družbenost tiste, po katerih se presodi, kdaj gre za etiko in kdaj za moralo oz. moraliziranje.«⁴

Še več, etika je teorija moralnosti, ki poskuša sistemizirati moralne sodbe ter vzpostaviti in zagovarjati moralna načela. *Ruch* in *Cranford*⁵ ter *Lobnikar*⁶ in *Newton*⁷ so tako mnenja, da se »etika ukvarja s tem, kaj je dobro in kaj slabo, ter zakaj je temu tako. Pri tem pa izhaja iz religioznih, filozofskih, političnih, utilitarnih, pravnih, situacijskih in drugih izhodišč ter poskuša odkriti logične povezave med temeljnimi etičnimi izhodišči in moralnimi načeli, ki usmerjajo človeška ravnanja.«⁸

Radbruch je zagovarjal stališče, da je pravo le možnost morale in prav zato tudi možnost nemorale. Dodal je, da je namen prava, da ureja človeško sobivanje na način, da preprečuje ravnanje, ki je z njim v nasprotju, kar pa je mogoče doseči s spremembo pravnih meril v imperative oz. prepovedi in zapovedi.⁹ Radbruchova

² J. Trontelj, Spoštovanje človeškega dostojanstva v biomedicinskih raziskavah, 2006, str. 20–21.

³ S. Bešter, Intervju: Slovenski pravni filozof in izredni profesor dr. Andraž Teršek: »V mojih miselnih procesih ni predsodkov!«, 2020.

⁴ L. Omladič, Preveč etike?, 2010, str. 7–9.

⁵ W.V. Ruch, M. L. Crawford, 1991, Business Communication.

⁶ B. Lobnikar, 2016, Upravljanje tveganj za preprečevanje korupcije v zdravstvu, str. 23.

⁷ L. H. Newton, 1998, Doing Good and Avoiding Evil.

⁸ B. Lobnikar, Upravljanje tveganj za preprečevanje korupcije v zdravstvu, 2016, str. 23.

⁹ G. Radbruch, B. Paulson, S. Paulson, Statutory Lawlessness and Supra-Statutory Law, 2006.

formula temelji na razmerju med dvema pravnima vrednotama, tj. pravno varnostjo in pravičnostjo. Bistvo prvega dela formule, t. i. formula neznosnosti, je, da se mora zakon kot pozitivno pravo umakniti pravičnosti v primerih, ko nasprotje med pozitivnim pravom in pravičnostjo doseže nevzdržno raven. V takšnih primerih gre za nepravilno pravo. Drugi del formule, t. i. formula zanikanja, predstavlja korak naprej, in sicer določa, da je uzakonjenemu pravu, ki ne teži k pravičnosti in pri nastajanju katerega je bila zavestno zanikana enakost kot temeljna predpostavka pravičnosti, dovoljeno oz. celo potrebno odvzeti pravno veljavo. Gre torej za zakonsko nepravo, ki pa zaradi pomanjkanja temeljne vsebinske predpostavke prava ni zavezujoče.¹⁰

Eden vodilnih avtorjev na področju medicinske etike, *Trontelj*, je zapisal, da je družbeni nadzor nad etičnostjo znanstvenih raziskav in načinov uporabe novega znanja nepogrešljiv. Dodaja, da je družbeni nadzor posebno pomemben danes, ko so interesi in pričakovanja, povezani z raziskavami na človeških bitjih, veliki kot še nikoli doslej.¹¹

Pri upravljanju z GSO je treba pričeti z bioetiko. To je znanstvena veda, ki na sistematičen način preučuje etične vidike o življenju in zdravju posameznika kot tudi družbe nasploh. Bioetika je nastala kot odgovor na vprašanje odgovornosti do ohranjanja okolja za preživetje človeštva ter kot odgovor na vprašanje posledic napredka biologije v luči potencialno škodljivega spreminjanja naravnih sistemov. V zadnjih štirih desetletjih so se predvsem na področju genetike (npr. genski inženiring¹²) in evolucijske biologije razvile številne možnosti človekovih posegov za spreminjanje žive narave in okolja. Bioetika je tako odgovor na potrebo po kritični oceni posledic uporabe teh spoznanj, posebej njihovih morebitnih zlorab.¹³

¹⁰ F. Haldemann, *Gustav Radbruch vs. Hans Kelsen: A Debate on Nazi Law*, 2005, str. 162–178.

¹¹ J. Trontelj, *Spoštovanje človeškega dostojanstva v biomedicinskih raziskavah*, 2006, str. 20–21

¹² Genski inženiring je naravoslovni proces, ki v organizmu povzroči spreminjanje DNK z namenom, da spremeni način delovanja le tega. S pomočjo tega procesa se ustvarjajo nove oblike organizmov (npr. nove bakterije, novi pridelki, spremenjena druga živa bitja). Nekateri nasprotniki uporabe GSO vztrajajo, da uporaba GSO v prehrani zmanjšuje biotsko raznovrstnost in ogroža zdravje uporabnikov ter da lahko uporaba GSO v prehrani vsebuje alergene snovi zaradi uvedbe novih genov v rastlinah (A. Bakshi, *Potential Adverse Health Effects of Genetically Modified Crops*, 2011; S. Krimsky, *GMOs Decoded: A Skeptic's View of Genetically Modified Foods*, 2019).

¹³ W. T. Reich, 2004, *Encyclopedia of Bioethics*, 1982; S. G. Post, *Encyclopedia of Bioethics*; N. Rose, *Molecular Biopolitics*, 2007, str. 3–29.

Tudi *Clouser* meni, da je »bioetika prinesla filozofiji novo slavo in bogastvo, javne omembe in priznanje, ki ga filozofija že dolgo ni imela.« Po njegovem mnenju naj bi »bioetika v filozofijo vnesla nov izziv, nove podatke za raziskovanje in interpretacijo. Bioetika je filozofiji prinesla smisel in neposrednost, s čimer so filozofi postali potrebni, saj so začeli sprejemati zaključke in dajati priporočila za konkretna ravnanja.«¹⁴

Še več, kot izpostavlja že *Comstock*, je za etiko na področju uporabe gensko spremenjenih organizmov zanimivo prav vprašanje, ali je etično upravičeno pridelovati gensko spremenjene pridelke in živila ter ali lahko zakon dovoli gojenje in trženje gensko spremenjenih pridelkov in živil. *Comstock* pojasnjuje, da je tovrstno vprašanje v prvi vrsti odvisno od vsakega posameznika, torej od njegove izbire, pri čemer se posameznik naslanja na občutke, intuicijo, vest in razum ter tudi na razumevanje glede mnenja znanstvenikov.¹⁵

3 Splošno o pravni ureditvi gensko spremenjenih organizmov

3.1 Nacionalni in mednarodni pogled na ureditev gensko spremenjenih organizmov

Slovenska zakonodaja v 4. členu Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi¹⁶ (ZRGSO) opredeljuje GSO kot organizem, z izjemo človeka, ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo ta material drugače kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali rekombinacijo. Poleg ravnanja z organizmi in mikroorganizmi se ZRGSO uporablja tudi za ravnanje z gensko spremenjenimi vretenčarji. Slednjega pa ne vključujeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS¹⁷ (Direktiva 2001/18) in Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih¹⁸ (Direktiva 2009/41).

¹⁴ L. Omladič, *Preveč etike?*, 2010, str. 7–9.

¹⁵ G. Comstock, 2010, *Ethics and Genetically Modified Foods*, str. 14

¹⁶ Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZdZP VHVR.

¹⁷ UL L 106, 17. 4. 2001

¹⁸ UL L 125/75, 21. 5. 2009

Podobno definicijo GSO pozna tudi zakonodaja EU, npr. iz 2. člena Direktive 2001/18 namreč izhaja, da je GSO organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo.

Direktiva 2009/41 opredeljuje le pojem gensko spremenjeni mikroorganizem. Gre za pojem, ki pomeni mikroorganizem, v katerem je bil genski material spremenjen na način, ki se ne zgodi naravno s križanjem in/ali naravno rekombinacijo, zato se genska sprememba zgodi najmanj z uporabo v naprej določenih metod,¹⁹ kot so metoda rekombinacije nukleinske kisline, metoda zlitja celic ali hibridizacije. Med te metode ne spadajo: metode oploditev in vitro;²⁰ konjugacija, transdukcija, transformacija in indukcija poliploidije (2. člen Direktive 2009/41). Kartagenski protokol o biološki varnosti²¹ pa GSO opredeli kot organizem z novo kombinacijo genskega materiala, ki je nastala z uporabo sodobne biotehnologije. Prav tako je ta protokol za GSO uporabil sinonim živih spremenjenih organizmov (ang. living modified organism) in ga opredelil kot vsak živi organizem, ki ima novo kombinacijo genskega materiala, pridobljenega z uporabo sodobne biotehnologije.²² Na splošno velja, da se GSO delijo na mikroorganizme (tj. bakterije, glivice, virusi), rastline in živali.²³ Drugače kot v naravi, kjer do sprememb genskega materiala ali deoksiribonukleinske kisline - DNA pride s križanjem ali naravno rekombinacijo, pa v postopku pridobitve GSO pride do uporabe sodobne biotehnologije, kjer se genski material načrtno spremeni. Z uporabo sodobne biotehnologije se tako izbrane gene prenese iz enega organizma v drugega, tudi če gre za organizme različnih vrst. Tehnologija rekombinantne DNA tako omogoča, da se lahko hitro in natančno spremenijo življenjske oblike z odvzemanjem, dodajanjem ali spreminjanjem specifičnih nukleotidnih oz. jedrnih baz v zgradbi gena. Spremembe v nukleotidnem zaporedju so lahko zelo majhne, npr. ena baza, ki zamenja eno aminokislino z drugo, ali pa zelo velike, kar celoten gen, ki daje organizmu neko novo lastnost.²⁴

¹⁹ Podrobneje o metodah v Prilogi I. Direktive 2009/41.

²⁰ Po mnenju *Fridovich-Keil* in *Diaz* je bil genski inženiring opredeljen že leta 1993, in sicer kot katerokoli vrsta tehnike, med njimi tudi umetno osemenjevanje, *in vitro* oploditev (angl. testne epruvete), banke semenčic, kloniranje in genska manipulacija.

²¹ UL L 201, 31. 7. 2002.

²² Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2005, Handbook of the Convention on Biological Diversity Including its Cartagena Protocol on Biosafety; Institute for Safe Medication Practices, 2019, Slovar fitosanitarnih izrazov; Zakon o ratifikaciji Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 23/02).

²³ Gre za celično ali necelično enoto s sposobnostjo razmnoževanja ali prenosa genskega materiala, vključno z virusi, viroidi in umetno gojenimi živalskimi ali rastlinskimi celicami (4. člen ZRGSO).

²⁴ M. Fitzgerald-Hayes, F. Reichsman, 2009, DNA and Biotechnology.

Kot navaja Portal za izobraževanje iz zdravstvene nege pri Univerzi v Ljubljani, so GSO živi organizmi, v katerih je bil genski material (tj. DNA) spremenjen s postopki, ki potekajo drugače kot v naravi.²⁵ Z uporabo sodobne biotehnologije se lahko izbrane gene prenese iz enega organizma v drugega, tudi če gre za organizme različnih vrst. Tako velja, da tehnologija rekombinantne DNA omogoča, da se lahko življenjske oblike spreminja z odvzemanjem, dodajanjem ali spreminjanjem specifičnih nukleotidnih baz v zgradbi posameznega gena. Po mnenju zgoraj navedenega portala, so spremembe v nukleotidnem zaporedju lahko zelo majhne (npr. lahko gre za le eno bazo, ki zamenja eno aminokislino za drugo, lahko pa gre za celoten gen, ki daje organizmu neko novo lastnost, npr. sposobnost sintetizirati nov protein). Najbolj prepoznavne oblike spreminjajočih se mikroorganizmov so bakterije, rastline in živali. Takega mnenja sta tudi *Fitzgerald-Hayes* in *Reichsman*.²⁶

3.2 Pravna ureditev o (ne)dopustnosti genskih sprememb na človeku

Genske spremembe na človeku so prepovedane.²⁷ Povedano drugače, raziskave na človeku, ki bi posegale v človeški genom, so nezakonite. Tako velevajo že določbe 1. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino²⁸ (t. i. Oviedska konvencija). Glavni namen je varovanje dostojanstva²⁹ in identitete vseh človeških bitij, spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti in drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine.

Po mnenju *Trontlja* je človekovo dostojanstvo neodvisno od meril koristnosti. Še več, človekovo dostojanstvo je temelj človekovih pravic, ki izhajajo iz Splošne deklaracije o človekovih pravicah³⁰ (SDČP). Prav tako je za varovanje človeškega dostojanstva pomembna Oviedska konvencija. Njen glavni namen je preprečevati zlorabe biomedicine proti posameznikom in občutljivim skupinam. Ureja večino

²⁵ Portal za izobraževanje iz zdravstvene nege, 2009, Vprašanja in odgovori Mikrobiologija.

²⁶ M. Fitzgerald-Hayes, F. Reichsman, 2009, DNA and Biotechnology.

²⁷ J. Trontelj, 2014, *Živeti v etiki*.

²⁸ Uradni list RS – MP, št. 13/95.

²⁹ Prav tako velja omeniti določilo, da se ne sme oploditi jajčne celice s semensko celico, ki je posebej izbrana zato, da se določi otrokov spol, razen če se s tem namerava preprečiti hudo dedno bolezen, povezano s spolom. Gre za izjemo, ki je zapisana v prvem odstavku 31. člena Zakon o zdravljenju neplodnosti in postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (Uradni list RS, št. 70/00 in 15/17 – DZ; ZZNPOB). Prav tako se ne sme posegati v dedno zasnovano spolnih celic ali zarodka z namenom, da se spremeni dedna zasnova otroka (drugi odstavek 31. člen ZZNPOB), lahko pa se opravi zgodnja genska preiskava zgodnjega zarodka, vendar le v primeru nevarnosti hude dedne bolezni ali če je to potrebno zaradi uspešnosti postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo (tretji odstavek ZZNPOB). O tem gl. tudi V. Žnidaršič Skubic, 2018, *Civilno medicinsko pravo: izbrane teme*, str. 44.

³⁰ Uradni list RS št. 24/2018.

etičnih vprašanj na področju medicine in novih biotehnologij.³¹ K Ovijski konvenciji so bili sprejeti še štirje dodatni protokoli, ki podrobneje urejajo specifična področja, kot so npr. prepoved kloniranja človeškega bitja, presaditev človeških organov in tkiv ter oprava biomedicinskih raziskav.³²

Po mnenju *Žnidaršič Skubic*³³ predstavlja Ovijska konvencija kljub nekaterim pomanjkljivostim pomemben dokument, ki zaokroža osnovne etične standarde na področju biomedicine, predvsem v smeri humanizacije biomedicinskih postopov in raziskav. Na nekaterih mestih pa vseeno ostaja presplošna, saj posamezniku ne ponuja dokončnih odgovorov na vsa moralo-etična vprašanja in dileme, ki se na tem področju porajajo.

Prav tako iz 2. člena ZZNPOB izhaja, da se mora v Sloveniji pri postopkih zdravljenja neplodnosti in postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo ves čas postopka zdravljenja varovati človekovo dostojanstvo, pravico do zasebnosti, posebno skrb pa se mora posvetiti varovanju zdravja, koristi in pravicam bodočega otroka.³⁴

Pravna pravila glede genetskega inženiringa pri ljudeh bodo morala upoštevati človekove pravice in temeljne svoboščine, torej tudi podrejenost in nadrejenost pravic (npr. katera pravica prevlada, kadar gre za zajezitev nalezljive bolezni, pravica do zdravja posameznika ali pravica varovanja zdravja ljudi). Povedano drugače, na eni strani bodo pravno obvezujoča določila, ki ščitijo človeka z vsemi njegovimi pravicami, na drugi strani pa tista, ki ga ščitijo s pravicami do zdravja, ki so oz. bodo morale biti podrejene določenim pogojem, npr. oprava določenih preiskav na ljudeh, ki bodo potencialno lahko izboljšali zdravje posameznika.

³¹ Izvzeta pa sta splav in evtanazija.

³² J. Trontelj, *Bioetika, raziskovanje na človeku in nevarnost zlorab*, 2007.

³³ V. Žnidaršič Skubic, 2018, *Civilno medicinsko pravo: izbrane teme*.

³⁴ Pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo je tako prepovedano omogočiti zunajtelesni razvoj zarodka, ki je star več kot 14 dni oz. potem, ko se je razvila primitivna proga; omogočiti nastanek zarodka zgolj v raziskovalne namene; omogočiti nastanek človeških zarodkov iz spolnih celic z izzvano spremembo dedne zasnove in prenesti takšne zarodke v telo človeka ali živali; uporabiti dele zarodka, razen v primerih, ki jih zakon izrecno določa; omogočiti nastanek zarodkov z isto dedno zasnovo ali zarodkov, ki so po dedni zasnovi istovetni z drugo živo ali mrtvo osebo (kloniranje); oploditi človeško jajčno celico s semensko celico živali ali živalsko jajčno celico s semensko celico človeka ali spreminjati zarodek s presajanjem delov drugih človeških ali živalskih zarodkov (tj. omogočanje nastanka hibridov in himer); vnesti zarodek, ki je nastal s postopki biomedicinske pomoči v telo človeka ali živali; človeške spolne celice ali človeški zarodek vnesti v žival; živalske spolne celice ali živalski zarodek vnesti v človeka; namerno spremeniti dedno zasnovo celic, ki so del zarodka (33. člen ZZNPOB).

Kljub kogentnim predpisom, ki prevladujejo na področju genskega inženiringa, se izpostavljata dve vprašanji, tj. vprašanje varnosti uporabe ter vprašanje etike uporabe določenih možnih metod pri človeku. Ena takšnih je sistem CRISPR (ang. clustered regularly interspaced short palindromic repeats). To je novodobna tehnologija, ki definira genski kod bakterije ter njen imunski sistem.³⁵ Deluje kot obrambni sistem bakterije, ki ga ta uporablja za obrambo pred napadi virusov. Gre torej za kratke ponovitve določenih zaporedij znotraj genoma bakterije. Ta metoda bakteriji omogoči zaščito in imunost na določeni virus v primeru, da enak virus poskusi s ponovnim napadom.³⁶

Tako *Strgar* kot *Straiton* izpostavljata, da sta glavna pristopa, ki se bosta lahko uporabljala pri terapijah genoma človeka: *ex vivo* gensko urejanje in *in vivo* gensko urejanje.³⁷

Kot navajata *Strgar* in *Straiton ex vivo* urejanje genoma vključuje odvzem človeških celic, ki se jih nato gensko uredi v laboratoriju in »popravljen« vrne nazaj v telo bolnika. Metoda je primerna predvsem zato, ker omogoča boljši nadzor samega procesa, glavni problem pa predstavlja predvsem cena metode. Metoda je namreč izrazito individualna in odvisna od bolnika. Pri drugi metodi *in vivo* pa se sistem CRISPR vnese v telo bolnika, pri čemer sistem DNA uredi neposredno v celici bolnika. Sistem CRISPR se tako lahko v telo vnese znotraj različnih nanodelcev ali zakodirane v obliki DNA. Ko je proces popravljanja oz. urejanja genoma opravljen, se sistem CRISPER izloči iz telesa.³⁸

Še več, po mnenju Sodišča EU živila, proizvedena z novimi tehnologijami žlahtnjenja rastlin (ang. new plant breeding technologies - NPBT), kot je CRISPR, veljajo za GSO in jih je zato treba kot take tudi označiti. Po sodbi v zadevi *Confederation paysanna*³⁹ imajo potrošniki pravico vedeti, ali je bila hrana, ki jo uživajo,

³⁵ »Gre za tehniko, znano kot CRISPR-Cas9, ki se uporablja za tarčno in razmeroma enostavno spreminjanje genomov živečih organizmov, vključno s človekom.« (F. Zhang, G. Xiong, Y. Wen, CRISPR/Cas9 for Genome Editing: Progress, Implications and Challenges, 2014, str. 40–46.)

³⁶ M. Strgar, CRISPR/CAS sistem – genski inženiring...razlaga in podrobnosti, 2018; J. Straiton, Genetically Modified Humans: The X-Men of Scientific Research, 2019.

³⁷ Raziskovalci Kemijskega inštituta Republike Slovenije so z izjemnimi dosežki na področjih sintezne biologije, nevrobiologije, genetike in imunologije pomembno pripomogli k razumevanju mehanizmov nastanka bolezni in razvoju tehnologij za gensko in celično terapijo (Kemijski inštitut, Center za tehnologije genske in celične terapije, 2022).

³⁸ M. Strgar, CRISPR/CAS sistem – genski inženiring...razlaga in podrobnosti, 2018; J. Straiton, Genetically Modified Humans: The X-Men of Scientific Research, 2019.

³⁹ Zadeva C-528/16, Confédération paysanne in drugi proti Premier ministre, Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt; ECLI:EU:C:2018:583

pridelana z NPBT. Večine NPBT sicer ni mogoče razlikovati od naravnih mutacij v končnem izdelku. To je še posebej problematično pri uvozu končnega izdelka ali živila iz držav, kjer se NPBT uporablja pogosteje. V Sloveniji za enkrat še ne poznamo sistema za prepoznavo takšnih izdelkov oz. živil, ki vsebujejo GSO, niso pa ustrezno označeni. Posledično potrošniki ne morejo uresničiti svoje pravice do vednosti, kaj vsebuje končni izdelek ali živilo.⁴⁰

4 Gensko spremenjeno živilo

Z vidika varovanja zdravja ljudi je GSO mogoče deliti tudi drugače, in sicer na gensko spremenjena živila in gensko spremenjena krmila (o tem podrobneje v poglavju 5).

Živilo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno ali proizvedeno, je gensko spremenjeno živilo (GS živilo). GS živilo se tako deli na:

- živilo, ki je GSO in je delno ali v celoti sestavljeno iz GSO, tj. zmes različnih vrst organizmov namenjenih za živila, od katerih je vsaj eden GSO (npr. mešanica različnih žit, kot je koruzno zrnje);
- živilo, ki je deloma ali v celoti proizvedeno iz GSO, in je v njem še vedno prisotna deoksiribonukleinska kislina - DNK⁴¹ oz. beljakovina, ki omogoča laboratorijsko določitev vrste GSO, iz katerega je bilo živilo proizvedeno (npr. sojine kocke, koruzni kosmiči, koruzna moka), in;
- živilo, ki je deloma ali v celoti proizvedeno iz GSO, v njem pa ni več prisotna DNK oz. beljakovina, ki omogoča laboratorijsko določitev vrste GSO, iz katerega je bilo živilo proizvedeno (npr. sojino olje).⁴²

Po mnenju Nacionalnega inštituta za biologijo Republike Slovenije so s povečevanjem kompleksnosti živil (tudi krme), ki vsebujejo vse več sestavin in so močno predelane, postali postopki za določanje deleža GSO v vzorcih vse bolj

⁴⁰ P. K. Purnhagen, H. Schebesta, *Food Labelling for Consumers EU Law, Regulation and Policy Options*, 2019, str. 47.

⁴¹ Gre za molekulo, ki je nosilka genetske informacije v vseh živih organizmih. DNK skupaj z molekulo ribonukleinske kisline - RNK spada med nukleinske (jedrne) kisline. Glavna vloga molekule DNK je shranjevanje bistvenih bioloških informacij. Razvoj delovanja DNK, kakršen je poznan danes, je potekal od 1866 do leta 2001 (G. Anderluh, *Petdeset let dvojne vijačnice*, 2004).

⁴² Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, 2020, *Gensko spremenjena hrana in krma*.

zahtevni.⁴³ Za ustrezen nadzor nad gojenjem in trgovanjem z GSO je treba razviti metode, ki omogočajo zanesljivo določanje deleža GSO v posameznem vzorcu.⁴⁴ Po mnenju *Zetterberg, Edvardsson* in *Björnberg* je pravni okvir na področju GS živil (tudi krme) zelo kritiziran, še posebej Direktiva 2001/18, in sicer na podlagi petih predlaganih meril: pravne gotovosti, nediskriminacije, sorazmernosti, znanstvene prilagodljivosti in vključenosti iz varnostnih razlogov. Omenjeni avtorji menijo, da zakonodajni okvir EU ne izpolnjuje meril pravne varnosti, nediskriminacije in znanstvene prilagodljivosti. Dodajajo, da je nastalo situacijo mogoče sanirati na dva načina, in sicer z reformo sedanje zakonodaje v smeri večje opredelitve vrednosti GS živil (tudi krme) in z več razpravljanja o tej temi (tako v strokovnih kot nestrokovnih krogih).⁴⁵

5 Gensko spremenjena krmila

Krma, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena ali proizvedena, se imenuje GS krma. Kot GS živila se tudi GS krma deli na tri glavne vrste, in sicer:

- krma, ki je GSO (npr. koruzno zrnje) in je delno ali v celoti sestavljena iz GSO (mešanica različnih vrst organizmov namenjenih za krmo, od katerih je vsaj eden GSO (npr. žitna mešanica);
- krma, ki je deloma ali v celoti proizvedena iz GSO in je v njej še vedno prisotna DNK oz. beljakovina, ki omogoča laboratorijsko določitev vrste GSO, iz katerega je bila krma proizvedena (npr. sojine tropine, krmna mešanica, ki vsebuje sojine tropine, koruzno moko), in;
- krma, ki je deloma ali v celoti proizvedena iz GSO, v njej pa ni več prisotna DNK oz. beljakovina, ki omogoča laboratorijsko določitev vrste GSO, iz katerega je bila krma proizvedena (npr. sojino olje).⁴⁶

⁴³ Proces določanja deleža GSO je mogoče primerjati z določanjem količine rjavega fižola v mešanici fižola različnih barv. Če želimo izračunati delež rjavega fižola v mešanici, moramo prešteti tako število zrn rjavega fižola kot tudi število vseh zrn v mešanici. Podobno velja za postopek pri določanju deleža GSO. Najprej je potrebno v vzorcu prešteti zaporedja DNK, ki so značilna za GSO, nato pa še zaporedja DNK, ki so značilna za posamezno biološko vrsto. Ker je štetje zaporedja DNK kompleksen proces, se le-ta izvaja s posebnim postopkom, imenovanim verižna reakcija s polimerazo (tj. encim, ki katalizira sintezo DNK iz deoksiribonukleotidnih enot; DNK- polimeraza je ključen encim pri podvojevanju DNK). Eni izmed metod določanja zaporedij DNK sta: metoda verižne reakcije s polimerazo v realnem času in metoda digitalnega veriženja reakcije s polimerazo, ki omogoča zanesljivo določanja količine DNK. Raziskovalci NIB so preverili občutljivost in točnost metode digitalnega veriženja reakcije s polimerazo na gensko spremenjeni liniji soje (angl. roundup ready) (Nacionalni inštitut za biologijo, 2020).

⁴⁴ Nacionalni inštitut za biologijo, 2020, Vpeljava novih metod za določanje količine GSO v živilih.

⁴⁵ C. Zetterberg, K. Edvardsson, K. Björnberg, Time for a New EU Regulatory Framework for GM Crops?, 2017, str. 325–347.

⁴⁶ Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, 2020, Gensko spremenjena hrana in krma.

6 Zakonodaja o GSO v krmni in živilski verigi

Kot navajajo *Eriksson* in drugi⁴⁷ naj bi sprememba oz. prenova zakonodaje v zvezi z GSO v krmni in živilski verigi temeljila predvsem na prilagoditvi ocene tveganja ter postaviti temeljev za mednarodno usklajevanje, ki je predpogoj za globalno delovanje krmne in živilske verige.

Načelo pristop od primera do primera (tj. ocenjevanje tveganja za vsak primer posebej) je bilo sprejeto z Direktivo 2001/18 (7. člen). To načelo omogoča poenostavljen postopek ocenjevanja tveganja, potem ko so bile z določenim izdelkom ali lastnostjo pridobljene zadostne izkušnje. Smernice Evropske agencije za varno hrano (ang. European Food Safety Authority – EFSA) za oceno tveganja postajajo vse bolj podrobne, delno so prenesene v Izvedbeno Uredbo Komisije (EU) št. 503/2013 Komisije z dne 3. aprila 2013 o vlogah za odobritev gensko spremenjenih živil in krme v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi uredb Komisije (ES) št. 641/2004 in (ES) št. 1981/2006⁴⁸ (Uredba 503/2013) in Direktivo Komisije (EU) 2018/350 z dne 8. marca 2018 o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje⁴⁹ (Direktiva 2018/350). Direktiva 2018/350 ureja splošne in posebne vidike v zvezi z ocenjevanjem tveganja za okolje: namerne in nenamerne spremembe; v zvezi z dolgoročnimi škodljivimi učinki in kumulativnimi dolgoročnimi škodljivimi učinki v postopku. Ureja vsebino prijav, to so ocene tveganja za okolje, kakovost podatkov, zložbe transformacijskih dogodkov (oz. sprememb na genih);⁵⁰ značilnosti GSO in sproščanj; korake v postopku ocene tveganja za okolje kot npr. opis problematike, vključno z identifikacijo nevarnosti, opredelitev nevarnosti, opredelitev tveganja, itd.; in zaključke ocene tveganja za okolje o posebnih področjih tveganja. Zaradi tega je postopek ocenjevanja tveganja za GSO v EU vedno bolj statičen do te mere, da je postal preveč okoren, da bi se spoprijel s tehnološkim in znanstvenim razvojem.⁵¹

⁴⁷ D. Eriksson, R. Custers, K. Edvardsson Björnberg, S. Ove Hansson, K. Purnhagen, M. Qaim, J. Romeis, J. Schiemann, S. Schleissing, J. Tosun, R. Visser, Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Risk Governance Trends in Biotechnology, 2020, str. 349–351.

⁴⁸ UL L 157, 8. 6. 2013

⁴⁹ UL L 67, 9. 3. 2018

⁵⁰ Prijavitelj tako v vlogi predloži oceno vezanja z vidika stabilnosti in izražanja transformacijskih dogodkov. Kadar pa lahko potomci GSO vsebujejo različne podkombinacije dogodkov, prijavitelj predloži znanstveno utemeljitev, ki dokazuje, da za konkretno vrsto podkombinacijskega dogodka ni potrebno predložiti rezultatov poskusa ne glede na njihov izvor (gl. 4. poglavja C.1. Priloge II Direktive 2001/18, ki je bila uvedena po Direktivi 2018/350).

⁵¹ Prav tam.

Eriksson in drugi zato predlagajo, da se priloge k Direktivi 2001/18, Uredbi 503/2013 in Direktivi 2018/350 preoblikujejo v izvedbene akte, ki bi jih lahko spremenili s postopkom komitologije⁵² (tj. niz postopkov, s katerimi države članice EU nadzorujejo, kako se izvaja zakonodaja EU). Menijo še, da bi takšna sprememba omogočila uporabo zahtev za oceno tveganja za okolje, ki so bolj prilagojene oceni dejanskih tveganj posameznih izdelkov na podlagi znanstvenega razvoja.

Glede krme za živali pa se na podlagi 10. in 11. člena Uredbe 503/2013 za večino predloženih dokumentacij o GSO zahteva študije⁵³ hranjenja krme za živali. Takšne študije o hranjenju prinašajo nekaj dragocenih dodatnih znanstvenih spoznanj.

Prav tako *Eriksson* in drugi tudi za oceno tveganja za okolje predlagajo razvoj konkretnih regulativnih ciljev v okviru ocene okoljskega tveganja. Ti cilji bi morali predvsem zagotoviti visoko raven varstva okolja.

7 O načelih, pomembnih za področje uporabe GSO

7.1 Splošno

Eden izmed pomembnih temeljev prava človekovih pravic temelji prav na načelu univerzalnosti. Prvič, leta 1948 se načelo univerzalnosti omenja prav v SDČP. Za človekove pravice velja, da so prirojene in pripadajo vsakomur, ne glede na narodnost, kraj bivanja, spol, nacionalno ali etnično pripadnost, barvo kože, vero, jezik ali katero koli drugo osebno okoliščino (2. člen SDČP).

Prav tako iz 7. člena SDČP izhaja, da so vsi ljudje enaki pred zakonom in vsi imajo brez kakršnegakoli razlikovanja pravico do enakega pravnega varstva. Še posebej imajo vsi pravico do enakega varstva pred sleherno diskriminacijo, ki bi kršila SDČP, kakor tudi pred vsakršnim spodbujanjem k takšni diskriminaciji.

⁵² V skladu z zakonodajo EU lahko Komisija EU včasih sprejme izvedbene akte, ki določajo pogoje za enotno uporabo določenega predpisa. Komitologija se tako nanaša na sklop postopkov, ki omogočajo državam članicam EU izraziti svoje mnenje o izvedbenih aktih (Evropska komisija, 2020).

⁵³ To pomeni, da gre za študijo, ki predvideva obvezno 90 dnevno hranjenje krme za živali.

Načelo univerzalnosti pa se je oblikovalo tudi tekom sodnih postopkov. Še posebej velja izpostaviti odločitve Sodišča EU v zadevah *Molenaar*,⁵⁴ *Decker*,⁵⁵ *Raymond Kohll*,⁵⁶ *Müller-Faure in van Riet*,⁵⁷ *Inizan*⁵⁸, *Leichtle*⁵⁹ in *Watts*,⁶⁰ s katerimi je, izhajajoč iz načela svobode ustanavljanja in zagotavljanja svobodnega pretoka zdravstvenih storitev, Sodišče EU »tlakovalo« pot za sprejem pravnih aktov za zagotavljanje boljše čezmejne dostopnosti storitev zdravstvenega varstva. Primer tega je Direktiva 2011/24/EU Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu⁶¹ (Direktiva 2011/24).⁶²

Ob upoštevanje načela univerzalnosti lahko vsaka oseba dostopa do zdravstvenega varstva na območju EU. Posameznik lahko dostopa do kakovostne zdravstvene oskrbe. Gre za geografsko, finančno in tudi kakovostno dostopnost zdravstvene oskrbe posameznika. Pri deklarirani enakosti gre za odnos, v katerem imajo vsi enake pravice in dostopnost do zdravstvenih storitev in so deležni enake obravnave ne

⁵⁴ Zadeva C-160/96, Manfred Molenaar in Barbara Fath-Molenaar proti Allgemeine Ortskrankenkasse Baden-Württemberg, ECLI: ECLI:EU:C:1998:84. Gre za primer, v katerem se med drugim rešuje vprašanje kršitve 56. člena Pogodbe o delovanju EU (UL C 326, 26. 10. 2012; PDEU) zaradi omejenega izvoza storitev iz naslova socialnega zavarovanja, in sicer za primer potrebe po pomoči in postrežbi.

⁵⁵ Zadeva C-120/95, Nicolas Decker proti Caisse de maladie des employés privés, ECLI: ECLI:EU:C:1998:167.

⁵⁶ Zadeva C-158/96, Raymond Kohll proti Union des caisses de maladie, ECLI: ECLI:EU:C:1998:171. Zadevi *Decker* in *Raymond Kohll* sta se nanašala na luksemburška državljana. Eden je naročil očala v Belgiji (*Decker*) brez predhodne prošnje za dovoljenje pri domači instituciji, hči drugega pa je obiskala zobozdravnika v Nemčiji, čeprav so prošnjo za izdajo dovoljenja zavrnili (*Kohll*). Oba sta nato zahtevala povrnitev stroškov od zakonsko določenega zavarovalnega sistema v Luksemburgu po stopnjah, ki so za omenjene storitve določene doma. Luksemburško pravo je določalo, da je takšno povračilo stroškov mogoče samo po predhodnem dovoljenju zdravstvenega sklada. *Decker* in *Kohll* pa sta trdila, da je zahteva po dovoljenju neupravičena ovira prostemu pretoku blaga oz. storitev in s tem nasprotuje 34. in 56. členu PDEU. Sodišče EU je jasno razglasilo, da se načela enotnega trga lahko uporabljajo tudi za zdravstvene storitve, in ocenilo, da luksemburško pravo dejansko omejuje pretok blaga in storitev. V zadevi *Kohll* je Sodišče EU ocenilo, da ne glede na to, da luksemburška pravila niso preprečevala zavarovancem, da se zdravijo v tujini, so jih vendarle pri tem omejevala. Podobno je Sodišče EU ocenilo tudi v zadevi *Decker*. Čeprav zahteva po predhodnem dovoljenju ni prepovedovala uvoza medicinskih pripomočkov iz druge države članice EU, ta zahteva vendarle ni bila spodbudna za naročanje teh proizvodov v tujini. Kot taka je predstavljala oviro za prost pretok blaga. Na tej osnovi je Sodišče EU ocenilo za primerno, da se obema povrnejo stroški v skladu z domačimi pravili. Sodišče EU je priznalo, da je tovrstne omejitve načeloma mogoče opravičiti, če so nujni za doseganje zaščite finančne stabilnosti nacionalnega sistema socialne varnosti. Vendar v zadevah *Decker* in *Kohll* ni priznalo uporabe te izjeme, saj naj tako naročilo očal kot tudi zobozdravstveni poseg ne bi negativno vplivala na domači socialno varstveni sistem (J. Hojnik, Pravice evropskih bolnikov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva v EU: na poti k enotnemu zdravstvenemu območju, 2012, str. 902–912). Podrobneje o ovirah za prosti pretok blaga, pomembnih za javno zdravje, gl. tudi v Evropska komisija, 2010.

⁵⁷ Zadeva C-385/99, V. G. Müller-Fauré proti Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA in E. E. M. van Riet proti Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen, ECLI: ECLI:EU:C:2003:270.

⁵⁸ Zadeva C-56/01, Patricia Inizan proti Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, ECLI:EU:C:2003:578.

⁵⁹ Zadeva C-8/02, Ludwig Leichtle proti Bundesanstalt für Arbeit, ECLI:EU:C:2004:161.

⁶⁰ Zadeva C-372/04, Kraljica, na zahtevo Yvonne Watts proti Bedford Primary Care Trust in Secretary of State for Health, ECLI: ECLI:EU:C:2006:325.

⁶¹ UL L 88, 4. 4. 2011.

⁶² B. Ivanc, Komentar k Ustavi Republike Slovenije, Človekove pravice in temeljne svoboščine / 17. člen, Opredelitev in razmerja do drugih ustavnih določb, 2011, tč. 5.

glede na starost, spol, versko, etično ali drugo pripadnost, višino plačanega prispevka ali materialni položaj. Pri solidarnosti gre za načelo, po katerem vsak prispeva glede na svoje zmožnosti in koristi zdravstveno varstvo glede na potrebe, pri čemer odraža odnos posameznika do skupnosti in skupnosti do posameznika, po katerem v sistemu zdravstvenega varstva vsak posameznik prispeva sorazmerno enak delež svojega dohodka in ima enake pravice kot drugi. To načelo je tesno povezano s finančno ureditvijo nacionalnih zdravstvenih sistemov in s potrebo po zagotovitvi dostopnosti za vse, čezmejno zdravstveno varstvo pa se zagotavlja na podlagi zakonodaje posamezne države članice EU s standardi in smernicami glede kakovosti in varnosti, ki jih določi država članica EU, ter z zakonodajo EU o varnostnih standardih (Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008-2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev«, 2008). Tako velja, da država članica EU med drugim zagotavlja, da:

- pacienti prejmejo ustrezne informacije o standardih in smernicah glede izvajanja zdravstvenega varstva in informacije o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva veljajo ti standardi in smernice, ter informacije o dostopnosti bolnišnic za invalidne osebe;
- izvajalci zdravstvenega varstva zagotavljajo ustrezne informacije, da posameznim pacientom pomagajo pri sprejemanju ozaveščenih odločitev, vključno o možnostih zdravljenja, o razpoložljivosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva;
- če pacient potrebuje zdravljenje, so vzpostavljeni pregledni pritožbeni postopki in mehanizmi, ki omogočajo uveljavljanje pravnih sredstev;
- do vzpostavljeni sistemi zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki so enakovredne ali primerljive glede na njihov namen (4. člen Direktive 2011/24).

Zgoraj navedena načela v Sloveniji opredeljuje tudi Zakon o pacientovih pravicah⁶³ (ZPacP), še posebej v 7.⁶⁴ in 11. členu.⁶⁵ Na podlagi 7. člena ZPacP, ki predpisuje

⁶³ Uradni list RS, št. 15/08, 55/17 in 177/20.

⁶⁴ »Pacient ima pravico do enake obravnave pri zdravstveni obravnavi ne glede na spol, narodnost, raso ali etnično poreklo, vero ali prepričanje, invalidnost, starost, spolno usmerjenost ali drugo osebno okoliščino.«

⁶⁵ »(1) Pacient ima pravico do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe v skladu z medicinsko doktrino. (2) Primerna zdravstvena oskrba je tista, ki je skladna s pacientovimi potrebami ter zmožnostmi zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji in temelji na enostavnih, preglednih in prijaznih administrativnih postopkih ter vzpostavlja s pacientom odnos sodelovanja in zaupanja. (3) Kakovostna zdravstvena oskrba je tista, ki dosledno dosega izide zdravljenja, ki so primerljivi s standardi ali najboljšimi praksami, ob upoštevanju temeljnih načel kakovosti, kot so uspešnost, varnost, pravočasnost, kontinuiteta, učinkovitost, enakopravnost in osredotočenje na

prepoved diskriminacije, ima tako vsak pacient pravico do enake obravnave pri zdravstveni oskrbi ne glede na spol, narodnost, raso, etnično poreklo, vero, prepričanje, invalidnost, starost, spolno usmerjenost ali drugo okoliščino. Kadar se na sodišču tožnik sklicuje na diskriminatorno obravnavo, mora navesti okoliščine in dejstva, saj ni dovolj samo gola navedba diskriminatornega obravnavanja tožnika.⁶⁶

Kot izhaja iz 11. člena ZPacP, je v zdravstvu potrebno upoštevati spoštovanje pravice do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe, hkrati pa upoštevati tudi temeljna načela kakovosti (npr. uspešnost, varnost, pravočasnost, kontinuiteta, učinkovitost, enakopravnost in osredotočanje na pacienta) ter varnosti (npr. preprečevanje škode za pacienta v zvezi z zdravljenjem). Še več, primarna zdravstvena oskrba kot izhaja iz prvega odstavka 11. člena ZPacP tako pomeni tudi vzpostavitev odnosa sodelovanja in zaupanja.⁶⁷

Kljub zgoraj navedenim določbam o primernosti, kakovosti in varni zdravstveni oskrbi v praksi velja, da posamezna država članica EU pacientom omogoča takšno stopnjo zdravstvene oskrbe, kakršna je mogoča glede na zmožnost zdravstvenega sistema.⁶⁸

Prav tako Direktiva 2011/24 vsebuje pomemben korak k zagotavljanju načela enakosti ter uresničevanju kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri obravnavi pacientov. Ta direktiva omogoča pacientom v EU, da uporabljajo čezmejne zdravstvene storitve v drugi državi članici ter da jim nato njihova država povrne nastale stroške. Primeroma velja poudariti, da pacienti potujejo v drugo državo članico EU zgolj z namenom, da tam prejmejo zdravstveno oskrbo oz. storitev, ki je ni možno sploh ali pravočasno zagotoviti v njihovi državi izvora. Odločitev glede odhoda v drugo državo članico EU temelji običajno na objektivni medicinski oceni pacientovega zdravstvenega stanja, njegove bolezni, stopnji bolečin, ki jih pacient trpi, ali na naravi pacientove nezmožnosti.⁶⁹

pacienta. (4) Varna zdravstvena oskrba je tista, ki preprečuje škodo za pacienta v zvezi s samim zdravljenjem in v zvezi z okoliščinami fizične varnosti bivanja ali zadrževanja pri izvajalcu zdravstvenih storitev.«

⁶⁶ Tako tudi v sodbi USRS I U 1505/2015 z dne 5. 4. 2016, ECLI:SI:UPRS:2016:I.U.1505.2015, in VSM sodba I Cp 494/2018 z dne 10. 7. 2018, ECLI:SI:VSMB:2018:I.CP.494.2018. V drugi zadevi je toženka zavrnila zdravljenje tožnika v zobozdravstveni ordinaciji zaradi okužbe s HIV ter s tem ravnala protipravno, saj je tožnika diskriminirala, ker mu zaradi zdravstvenega stanja ni omogočila pravice do enake obravnave pri zdravstveni oskrbi.

⁶⁷ Gl. USRS sodba I U 1292/2015 z dne 5. 7. 2016, ECLI:SI:UPRS:2016:I.U.1292.2015.

⁶⁸ S. Kraljič, Obvezno cepljenje v Sloveniji: razkorak med pravom in vsakdanjo prakso?, v: Hrestomatija medicinskega prava, 2020, str. 223–226.

⁶⁹ Prav tam.

7.2 Posamezna načela pri ravnanju z GSO

Na področju ravnanja z GSO velja izpostaviti tudi previdnostno načelo in druga načela, kot so načelo presoje posameznega primera,⁷⁰ načelo postopnosti,⁷¹ načelo sledljivosti,⁷² načelo obveznega subsidiarnega ukrepanja, načelo javnosti in druga⁷³ načela.

⁷⁰ Glede na to, da na področju ravnanja z GSO na območju držav članic EU velja stroga zakonodaja, poteka izdaja za dovoljenja za delo z GSO za vsak primer posebej. Individualna presoja tako med drugim omogoča preprečitev nastanka možnih škodljivih vplivov na okolje ali zdravje ljudi (četrti odstavek 3. člena ZRGSO).

⁷¹ Gre za načelo, ki pomeni vnos GSO v okolje in poteka po vnaprej predvidenem postopku in ne naenkrat. To pomeni, da vnos GSO v okolje lahko poteka le tako, da se GSO iz zaprtega sistema namerno sprošča v okolje ali daje na trg le pod pogojem, da visoka raven varnosti glede možnih škodljivih vplivov na predhodni stopnji omogoča prehod v naslednjo stopnjo. Pred dajanjem izdelka na trg je tako potrebno preveriti možne škodljive vplive, in sicer z namernim sproščanjem GSO v omejeno nadzorovano območje (peti odstavek 3. člena ZRGSO).

⁷² O načelu sledljivosti *Davison in Bertheau* menita, da imajo države članice EU najstrožje zakonodajo glede uporabe GSO na svetu. Njeni cilji so zagotoviti najvišjo možno zaščito javnega zdravja in okolja, hkrati pa zagotoviti znanstveno utemeljeno regulativno strukturo, kjer se biotehnologija lahko razvija. V nasprotju s stanjem v ZDA je evropsko mnenje o zdravstveni in okoljski biološki varnosti GSO močno polarizirano, zato je javnost izrazila željo po ozavešeni izbiri pridelkov oz. proizvodov. Posledično je bilo za proizvode na trgu v EU uvedeno označevanje, kar potrošnikom omogoča sledljivost in odkrivanju GSO, vključno z označevanjem živil in krme, ki vsebujejo GSO, ali njihovih pridobljenih proizvodov, nad določenim pragom naključne prisotnosti (J. Davison, Y. Bertheau, *EU Regulations on the Traceability and Detection of GMOs: Difficulties in Interpretation, Implementation and Compliance*, 2007).

⁷³ Npr. načelo odgovornosti, ki se nanaša na pravno ali fizično oseba, ki izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sprošča GSO v okolje ali daje izdelke na trg. Pravna ali fizična oseba je tako v primeru škode, ki je posledica ravnanja z GSO, lahko kazensko in odškodninsko odgovorna (sedmi odstavek 3. člena ZRGSO). Kadar ima kazenska odgovornost povzročitelja, tj. protipravno ravnanje na okolje, posebno težo družbene nevarnosti, gre za javni interes. Kazenska odgovornost se tako presoja po Kazenskem zakoniku (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/16 – popr., 54/15, 38/16, 27/17, 23/20, 91/20 in 95/21; KZ-1). Še več, kazenska odgovornost se tako presoja glede na to, ali je prišlo do dejanske škode ali pa je ta resno grozila. V poglavju »Kazniva dejanja zoper okolje, prostor in naravne dobrine« (od 332. do 347. člena KZ-1) je določen sklop kaznivih dejanj, ki se nanašajo na varovanje okolja v širšem smislu (S. Vrbica, N. Videtič, 2010, *Pravna sredstva na področju varstva okolja*, str. 23-24). Na splošno velja, da je glede na 9. člen Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odl. US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09 – ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17 – GZ, 21/18 – ZNOrg, 84/18 – ZIURKOE in 158/20; ZVO-1) povzročitelj obremenitve odgovoren za odpravo vira čezmernega obremenjevanja okolja in njegovih posledic. Odškodninska odgovornost po tem členu je tako vzpostavljena le s čezmerno obremenitvijo okolja (tj. tisto, ki presega mejne vrednosti emisije, standarde kakovosti okolja, pravila ravnanja ali dovoljeno rabo naravne dobrine), nadaljnjih predpostavk odškodninske odgovornosti pa ne določa. To načelo odgovornosti povzročitelja tudi določa, da se od povzročitelja ali njegovega pravnega naslednika zahteva odpravi vir in posledico čezmernega obremenjevanja in je odgovoren tudi v primeru likvidacije ali stečaja. Opustitveni zahtevki po tem določilu torej ne zahteva nastanka škode oz. škodne podlage kot razloga za ugoditev zahtevku. Kot navajata *Vrbica* in *Videtič* je za odškodninsko odgovornost povzročitelja dovolj, da je dokazana čezmerna obremenitev okolja, saj je določba 9. člena ZVO-1 usmerjena na varovanje okolja (S. Vrbica, N. Videtič, 2010, *Pravna sredstva na področju varstva okolja*, str. 23–24). Takšna ureditev odškodninske odgovornosti je primerljiva s civilnopravno ureditvijo iz tretjega odstavka 133. člena Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 97/07-UPB, 64/16-odl.US in 20-/18 – OROZ631), ki kot posebnost odškodninskega prava določa obveznost povračila škode, čeprav ta izhaja iz opravljanja zakonite (dovoljene) dejavnosti (tj. je specialni civilni delikt) (VSM sodba I Cp 1567/2009 z dne 17. 11. 2009, ECLI:SI:VSMB:2009:I.CP.1567.2009).

Splošno znano je, da je previdnostno načelo tisto načelo, ki se sproži, ko se pri posameznem pojmu prepoznajo grožnje (npr. negativni vplivi GSO na zdravje ljudi in okolja).⁷⁴

Širše gledano, previdnostno načelo je temeljno načelo evropske okoljske politike⁷⁵ in pomeni, da v primeru dvoma prevlada korist varstva okolja pred drugimi interesi. Povedano drugače, previdnostno načelo je orodje za obvladovanje tveganja, ki se lahko uporabi, kadar ni znanstvene gotovosti glede domnevnih tveganj v zvezi z določenim ukrepom ali politikom za zdravje ljudi ali za okolje.⁷⁶

Znanstveniki iz Svetovne komisije za etiko znanstvenega raziskovanja in tehnologije⁷⁷ (ang. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology - COMEST 2005) opisujejo tri stadije v razvoju okoljske politike, ki so botrovali razvoju previdnostnega načela. Zgodnji stadij označujejo kot kurativni model v povezavi do naravnega okolja. Rast človeške populacije in industrializacija sta povzročili povečane vplive na okolje, ki se ni bilo več sposobno samoočistiti oz. zdraviti. Okolju je bilo potrebno pri očiščevanju pomagati, predvsem popraviti škodo, ki so jo povzročile človekove aktivnosti. Kmalu se je izkazalo, da je načelo, po katerem plača povzročitelj obremenitve, izvedljivo le, če ga spremlja načelo preventive z namenom omejiti škodo do stopnje, ko jo je mogoče popraviti ali nadomestiti. Model »preprečiti je bolje kot zdraviti« označuje drugo stopnjo vladnih akcij za varstvo okolja. Ta stopnja je označena z idejo, da lahko znanost zanesljivo oceni in kvantificira tveganja, načelo preventive pa se lahko uporabi za preprečitev ali zmanjšanje nadaljnje škode. Ker pa so se pojavljala čedalje bolj nepredvidljiva, negotova in nemerljiva tveganja, kot so npr. tveganja, povezana z GSO ali s klimatskimi spremembami, se je družba morala spoprijeti s potrebo po razvoju tretjega modela za vnaprejšnjo zaščito ljudi in okolja pred negotovimi posledicami človekovih aktivnosti, tj. previdnostno načelo. Previdnostno načelo tako pomeni premik od odprave posledic po že povzročeni škodi k izogibu ali omilitvi škodljivih posledic pred povzročitvijo škode.⁷⁸

⁷⁴ G. Tagliabue, *The Precautionary Principle: Its Misunderstandings and Misuses in Relation to "GMOs"*, 2016, str. 437–439.

⁷⁵ Gre za politiko, ki temelji na previdnostnem načelu in načelih preprečevanja, odpravljanja okoljske škode pri viru ter odgovornosti povzročitelja (C. Kurrer, N. Lipcaneanu, *Okoljska politika: splošna načela in osnovni okvir*, 2020).

⁷⁶ T. Klemenčič, *Načelo previdnosti in primeri njegove uporabe v praksi*, 2010, str. 67–75.

⁷⁷ Je svetovalno telo in forum za razmislek, ki ga je leta 1998 ustanovil Unesco (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2021).

⁷⁸ T. Klemenčič, *Načelo previdnosti in primeri njegove uporabe v praksi*, 2010, str. 67–75.

Previdnostno načelo je na področju ravnanja z GSO eno glavnih načel, ki je podrobno opredeljeno v 191. členu PDEU. Nanaša se na pristop k obvladovanju tveganja v smislu, da se politika oz. ukrep ne bi smel izvajati, če obstaja možnost, da bi lahko povzročil škodo javnosti ali okolju, in če o zadevnem vprašanju še ni nobenega znanstvenega soglasja. Na previdnostno načelo se je mogoče sklicevati samo v primeru možnega tveganja, nikoli pa ne more upravičevati samovoljnih odločitev.⁷⁹

Previdnostno načelo predstavlja zakonsko načelo, ki se lahko razlaga na različne načine. Za previdnostno načelo je bistvenega pomena obveznost ukrepanja za zmanjšanje škode za okolje in zdravje ljudi ter moralna obveznost ukrepanja, tudi če znanstveni dokazi niso dokončni. Te obveznosti so oblikovane na različne načine – močne »obvezne« različice in šibke »neobvezne« različice. Oblika previdnostnega načela se meri v močnih oz. šibkih ukrepih. Razlika med šibkim in močnim previdnostnim ukrepom je predvsem na večjem poudarku na izogibanju tveganja, zagotavljanju varnosti in obveznosti sprejetja varnostnih ukrepov. Razlike se odražajo tudi v predhodni oceni tveganja, kaj sproži uporabo previdnostnega načela in v obsegu ukrepov.⁸⁰

Kot je bilo že omenjeno, je komercialno uvajanje GSO med znanstveniki in drugimi zainteresiranimi stranmi razkrilo številne poglede na perspektive genskega inženiringa ter na to, kako je treba urediti področje uporabe GSO. Na to je zelo pomembno vplivalo ravno previdnostno načelo. *Myhr*⁸¹ navaja, da na področje uporabe GSO vpliva prav način, kako se spoprijeti s pomanjkanjem znanstvenega razumevanja in znanstvenega nesoglasja. Še več, meni, da na odločanje o uporabi GSO vpliva stopnja previdnosti kot pravni standard in kot pristop k uporabi znanosti v procesih odločanja. Poudarja še, da je treba razmisliti o ravni znanstvenih dokazov, potrebnih za uporabo previdnostnega načela, in o tem, kdo bi moral nositi dokazno breme, kadar obstajajo negotovosti. Poleg tega zavedanje širših znanstvenih negotovosti, ugotovljenih pri oceni tveganja za GSO, *Myhr* poudarja, da je treba razviti tudi previdnostni pristop, tako za priznavanje negotovosti kot za prepoznavanje znanstvenih odzivov. Ker je previdnost pomembno vprašanje v

⁷⁹ European Commission, 2019.

⁸⁰ W. Jansen van Rijssen, E. J. Morris, J. N. Eloff, *The Precautionary Principle: Making Managerial Decisions on GMOs is Difficult*, 2015.

⁸¹ A. J. Myhr, *A Precautionary Approach to Genetically Modified Organisms: Challenges and Implications for Policy and Science*, 2010, str. 501–525.

okviru trajnostnega razvoja, predlaga še, da lahko trajnost zagotovi normativni standard, ki lahko pomaga razkriti vpliv in se pogajati o pomembnosti različnih oblik negotovosti. *Myhr* dodaja, da obvladovanje negotovosti in vključitev normativnih vidikov v oceno tveganja in obvladovanje tveganj lahko pripomoreta k zagotavljanju trajnostnih in družbeno močnih inovacij GSO v sedanosti in v prihodnosti.⁸² Na previdnostnem načelu temelji tako zakonodajni okvir EU o kemikalijah⁸³ in splošna uredba o živilski zakonodaji.⁸⁴

V luči previdnostnega načela, ki je opredeljeno že v 15. členu Deklaracije o okolju in razvoju oz. Deklaracije iz Ria,⁸⁵ je cilj Kartagenskega protokola o biološki varnosti prispevati k zagotavljanju primerne ravni varstva pri varnem prenosu in uporabi živih spremenjenih organizmov, ki so nastali s sodobno biotehnologijo in bi lahko škodljivo vplivali na ohranjanje in trajnostno uporabo biološke raznovrstnosti, ter pri ravnanju s takimi organizmi, pri čemer je treba upoštevati tudi tveganje za zdravje ljudi in se še zlasti osredotočiti na čezmejno gibanje (1. člen Kartagenskega protokola o biološki varnosti o biološki varnosti).

Leta 2001 je bila sprejeta tudi Direktiva 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje⁸⁶ (Direktiva 2001/42) o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje. Uporaba načela previdnosti pa je najbolj podrobno opredeljena v tretjem odstavku 6. člena Direktive 92/43 o ohranjanju naravnih habitatov in prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst⁸⁷ (Direktiva 92/43). V primeru dvoma o neobstoju škodljivih posledic je treba predpostaviti, da le-te obstajajo, pri čemer mora prevladati interes ohranjanja varstvenih ciljev. Direktiva 92/43 tako načelu

⁸² Prav tam.

⁸³ Gl. Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30. 12. 2006).

⁸⁴ Gl. Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1. 2. 2002).

⁸⁵ Gre za deklaracijo, ki je bila sprejeta na konferenci Združenih narodov leta 1992 v Rio.

⁸⁶ UL L 197, 21. 7. 2001.

⁸⁷ UL L 206, 22. 7. 1997.

previdnosti utira trdno pot, saj ga jasno opredeljuje in se mu ni mogoče izogniti, kar potrjujejo tudi sodbe Sodišča EU.^{88, 89}

Načelo povzročitelj plača je načelo, ki ga splošno opredeljuje Direktiva 2004/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o okoljski odgovornosti v zvezi s preprečevanjem in sanacijo okoljske škode⁹⁰ (Direktiva 2004/35). To načelo določa, da bi moral biti izvajalec, ki je povzročil okoljsko škodo ali neposredno nevarnost škode, finančno odgovoren zanjo. S tem bi izvajalce spodbujali k sprejetju ukrepov in razvijanju načinov ravnanja, ki bi čim bolj zmanjšali nevarnost okoljske škode. Manjša pa bi bila tudi izpostavljenost izvajalcev finančni odgovornosti. Izvajalec, ki je povzročil okoljsko škodo ali neposredno nevarnost take škode, mora načelno kriti stroške potrebnih preventivnih ali sanacijskih ukrepov. Če pristojni organ sam ali prek tretje stranke ukrepa namesto izvajalca, zagotovi, da stroške, ki jih ima, povrne izvajalec.⁹¹ Še več, povzročitelj krije stroške, ki nastanejo pri ukrepih, potrebnih za zagotavljanje varnega ravnanja z GSO, ter druge stroške, npr. tiste, ki nastanejo pri ukrepih, potrebnih za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov ravnanja z GSO. Povzročitelj je lahko pravna ali fizična oseba, ki izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sprošča GSO v okolje ali daje izdelke na trg (osmi odstavek 3. člena ZRGSO).

Načelo povzročitelj plača je uvedla Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (ang. Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD) že leta 1972 kot priporočilo k načelom mednarodne okoljske politike. Načelo

⁸⁸ Načelo previdnosti je še posebej izpostavljeno v zadevi C-127/02, Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee in Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Vogels proti Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, ECLI:EU:C:2004:482, v kateri je Sodišče EU obravnavalo spor nizozemskega nacionalnega združenja za ohranjanje Waddenovega morja in nizozemskega združenja za varstvo ptic proti državnemu sekretariatu za kmetijstvo, naravno dediščino in ribištvo. Slednje je namreč zadrugi za proizvodnjo školjk srčank na Nizozemskem izdalo dovoljenje za strojno nabiranje školjk srčank na posebnem območju varstva Waddenovega morja, ki ima v smislu Direktive 92/43 status območja Natura 2000. Sodišče EU je med drugim ugotovilo, da gre pri strojnem nabiranju školjk srčank za dejavnost, ki jo je treba, kljub temu da se periodično ponavlja in je za vsako periodo treba pridobiti novo dovoljenje, vsakič šteti kot načrt ali projekt iz tretjega odstavka 6. člena Direktive 92/43, torej načrt, ki bi lahko sam ali v povezavi z drugimi plani pomembno vplival na varstvene cilje varovanega območja in je zanj treba izvesti ustrezno presojo. Taka presoja vplivov na območje, na katero se nanaša načrt ali projekt pomeni, da je treba pred odobritvijo načrta ali projekta upoštevati najboljša znanstvena dognanja na tem področju. Dovoljenje tako lahko pristojni organ izda šele takrat, ko je z gotovostjo potrjeno, da projekt ne bo škodljivo vplival na varstvene cilje območja. Ta ugotovitev tako povzema načelo previdnosti, ki veleva, če z znanstvenega stališča obstaja razumen dvom glede neobstoja škodljivih učinkov nekega načrta ali projekta na varstvene cilje območja, pristojni organ ne sme izdati dovoljenja za njegovo izvedbo. Manj strogo merilo za dovoljenje ne bi moglo zagotoviti uresničitve ciljev varstva območij (T. Klemenčič, Načelo previdnosti in primeri njegove uporabe v praksi, 2010, str. 67–75).

⁸⁹ T. Klemenčič, Načelo previdnosti in primeri njegove uporabe v praksi, 2010, str. 67–75.

⁹⁰ UL L 143, 30. 4. 2004.

⁹¹ Direktiva 2004/35, tč. 2 in 18.

onesnaževalec plača je bilo sprva načelo, ki navaja, da je onesnaževalec odgovoren za stroške preprečevanja in nadzora onesnaževanja. Glavni cilj tega načela je bil tako ekonomski, tj. določiti stroške onesnaževanja, ki se kažejo skozi tržno ceno izdelkov. Kasneje se je načelo razširilo na višjo raven, saj je zajemalo tudi plačila odgovornosti in vključevalo posebne možnosti obdavčitve.⁹²

Eden prvih primerov, ki ga je obravnavalo Sodišče EU v zvezi s tem načelom, je bil primer *Standley*.⁹³ Gre za primer, iz katerega izhaja, da je breme zmanjšanja koncentracije nitratov na določenih območjih izključno na kmetu, saj je kršil načelo onesnaževalec plača. Sodišče EU se je tako postavilo na stališče, da je potrebno za razrešitev problema delitve odgovornosti med več viri onesnaževalcev upoštevati dve osnovni pravili: (1) onesnaževalci so odgovorni samo za onesnaževanje, ki ga povzročajo, in (2) onesnaževalci niso dolžni plačati za odpravljanje in preprečevanje onesnaževanja, h kateremu ne prispevajo.

Tudi iz Poročila Komisije⁹⁴ (drugi odstavek 191. člena PDEU jasno sledi, da okoljska politika EU temelji na načelu, da mora onesnaževalec plačati nastalo škodo. Gospodarske dejavnosti pogosto povzročajo emisije v zraku, tleh ali vodi in škodljivo vplivajo na rastlinstvo in živalstvo ali zdravje ljudi (t. i. »zunani učinki« gospodarske dejavnosti). Na makroekonomski ravni se zastavlja vprašanje, ali mora javnost ali določena oseba ali skupina oseb nositi stroške preprečevanja in odprave stroškov take okoljske škode. Če se stroške nastale škode onesnaževanja pripiše odgovorni osebi, se šteje, da so »zunani učinki« ponotranjeni. Če pa stroške nosi javnost, se uvede sistem »skupnost plača«.

Sledi načelo obveznega subsidiarnega ukrepanja. Kadar povzročitelj škode, ki nastane pri ravnanju z GSO, ni določljiv ali pa posledic ni mogoče drugače zmanjšati ali odpraviti, je naloga države,⁹⁵ da zagotovi ukrepe za zmanjšanje ali odpravo

⁹² P. E. Lindhout, B. van den Broek, *The Polluter Pays Principle: Guidelines for Cost Recovery and Burden Sharing in the Case Law of the European Court of Justice*, 2014, str. 46–59.

⁹³ Zadeva C-293/97, *Queen* proti državnemu sekretarju za okolje na Ministrstvu za kmetijstvo, ribištvo in prehrano, ex parte H. A. Standley in drugim in D.G.D. Metson in drugim, ECLI: ECLI:EU:C:1999:215.

⁹⁴ Evropska Komisija, 2016, Izkušnje držav članic z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev) za obdobje 2009–2014.

⁹⁵ O tem tudi VSRS sodba I Up, 887/2002 z dne 23. 3. 2005, ECLI:SI:VSRS:2005:I.Up.887.2002, ki v obrazložitvi navaja, da se za imetnika odpadkov v skladu s 4. členom Pravilnika o ravnanju z odpadki šteje »povzročitelj odpadkov ali pa oseba, ki ima odpadke v posesti. Ne glede na prej navedeno, pa imetnik odpadkov, ki ni njihov povzročitelj in so ti odpadki v njegovi posesti brez njegove privolitve, ni dolžan zagotoviti njihove predelave ali odstranitve (drugi odstavek 18. člena Pravilnika o ravnanju z odpadki). V teh primerih velja načelo obveznega subsidiarnega ukrepanja v skladu z 12. členom ZVO, ki določa, da mora republika oz. lokalna skupnost odpraviti

posledic škodljivih vplivov. Povedano drugače, država plača nastale stroške namesto povzročitelja. Če se kasneje izkaže, kdo je bil povzročitelj, ima država pravico in dolžnost izterjati od povzročitelja vračilo stroškov zmanjšanja ali odprave posledic (deveti odstavek 3. člena ZRGSO).

Pomembno načelo je tudi načelo javnosti. S tem načelom se javnosti podeljuje pravica, da je obveščena o ravnanju z GSO in vključena v postopke dovoljevanja za vsak posamezni primer posebej. Pri tem velja poudariti, da gre za tiste podatke o GSO, ki so za javnost zakonsko tudi dostopni (deseti odstavek 3. člena ZRGSO).

8 *De lege ferenda* ureditev sankcij za kršitve načel na področju uporabe GSO

Pričakovano je, da se bodo sankcije za kršitve načel, ki se obravnavajo pri ravnanju z GSO v prihodnje spremenile do te mere, da se bodo izrekale pogosteje in v primeru ugotovljene kršitve le-to tudi odpravile. Namen odprave kršitev ni le preprečitev nastanka morebitnih posledic, je tudi varovalo za nastanek novih potencialno nevarnih ukrepov, ki lahko nastanejo z nereguliranim ravnanjem z GSO ali pa s slabo reguliranim ravnanjem z GSO.

Prav tako je pri tem treba poudariti, da *de lege ferenda* sankcije za kršenje načel, ki so povezane z ravnanjem z GSO, ne smejo nesorazmerno vplivati na razvoj novodobnih biotehnologij, ki omogočajo njihov znanstveni razvoj. Biotehnologija namreč spreminja in omogoča napredek na področju medicine, veterine⁹⁶ in farmacije ter tudi na področju kmetijstva in industrije⁹⁷ ter varstva okolja. Ravno na

posledice obremenjevanja okolja in kriti stroške odprave posledic, ki jih ni mogoče pripisati določenim ali določljivim povzročiteljem, ali so ti sporni, ali kadar posledic ni mogoče drugače odpraviti (načelo obveznega subsidiarnega ukrepanja).«

⁹⁶ Kot navajajo *Mohammed* in drugi je biotehnologija v veterinarski medicini zelo prisotna pri postavljanju diagnoz in zdravljenju, predvsem v Afriki. Tovrstna biotehnologija zajema kloniranje molekularnih genov, izdelavo cepiv, pridobljenih iz rekombinantne biotehnologije, uporabo verižne reakcije s polimerazo, uporabo verižne reakcije s polimerazo v realnem času (RT-PCR) in bioinformatiko za diagnozo nalezljivih parazitske bolezni, gensko terapijo, diagnozo bolezni itd. Avtorji še dodajajo, da čeprav je tovrstna uporaba biotehnologije v veterinarski medicini neizogibna, v prehranski industriji biotehnologija povzroča številne pomisleke in dvome o uporabi. Predvsem etični pomisleki vključujejo teorijo treh R (angl. theory of the Three Rs). Gre za toerijo, ki temelji na: zmanjšanju populacije živali (ang. reduction of animal population), spremembi zakonodaje in upravljanju kmetij (ang. refinement of enactments and farm managements to curtail affliction and despair), zamenjavi živali z nadomestki živali, kadar je to potrebno (ang. replacement of animals with non-animal surrogate wherever necessary) (R. B. Mohammed, S. K. Malang, S. Mailafia et al., Application of Biotechnology towards Diagnosis and Treatment in Veterinary Medicine in Africa: Potentials and Future Developments, 2016, str. 245).

⁹⁷ *Singh* in drugi menijo, da je biotehnologija v industriji vse bolj zaželen, saj omogoča večjo konkurenčnost izdelkov. V industriji se tako uporabljajo številne nove kulture tkiv in mikro razmnoževanje, selekcija ali molekularna vzreja s pomočjo markerjev, gensko spremenjeni pridelki in genski inženiring, molekularno diagnostične tehnologije

slednjem področju se spremembe GSO neposredno izražajo, saj je potrebno nenehno spremljati posledice širjenja GSO. Nenazadnje je biotehnologija interdisciplinarna veda, ki ponuja nove možnosti za doseg ravnesja med raziskovanjem, razvojem, proizvodnjo ter trajnostnim razvojem okolja.⁹⁸

Kršitve načel na področju ravnanja z GSO so zelo občutljiva tema, predvsem zaradi različnih pristopov merjenja negativnih vplivov. Negativni vplivi GSO na ljudi in okolje morajo namreč biti dokazljivi in preverljivi s strani neodvisnega instituta oz. organizacije. Ker so načela med seboj povezana in soodvisna, je kršenje posameznega načela pogosto težko opredeliti. Posledica ugotovljene kršitve načel ravnanja z GSO so največkrat opozorila ali sankcija, ki ima za posledico odpravo stanja ali vzpostavitev stanja v prvotno stanje.

Na splošno velja, da so pravne posledice odstopa od minimalnih standardov kvalitete v zvezi z zagotavljanjem ustreznega zdravstvenega varstva tiste, ki nastajajo, in tiste, ki nastajajo, a se v znanosti ne morejo izraziti z gotovostjo, temveč s stopnjo verjetnosti. V raziskavi sem analizirala pravne posledice, ki nastajajo ali bi lahko nastale ob uporabi GSO v vsakdanjem življenju. Glede na njihov vpliv na zdravje ljudi in varstvo okolja se pravne posledice razvrščajo na pozitivne in negativne ter na neposredne in posredne pravne posledice.

Vpliv pravnih posledic uporabe GSO na zdravje ljudi in varno okolje je tako mogoče regulirati s pomočjo nacionalne in mednarodne zakonodaje. Hkrati pa je treba poskrbeti tudi za ustrezna izobraževanja in vsesplošno transparentno delovanje in ozaveščanje ljudi (npr. objektivno poročanje o uporabi GSO v časopisju, medijih, na internetu, v strokovnih in znanstvenih člankih, predvsem pa v izobraževalnih ustanovah).

Posledice uporabe ali neuporabe GSO delimo na neposredne in posredne. Neposredne posledice uporabe GSO so: obstoj nekaterih alergij in drugih kroničnih obolenj. Posledice uporabe GSO, ki posredno vplivajo na pravico do zdravstvenega varstva, so: povečanje količine pridelane hrane, pridobljene iz GSO. Neposredne

in konvencionalna vzreja rastlin. Povečanje povpraševanja po novih rejskih tehnikah naj bi spodbudilo rast trga. To dopolnjuje povečan prodor biotehnoloških orodij za ustvarjanje ali spreminjanje lastnosti organizmov, vključno z rastlinami, živalmi in mikrobi, glede na barvo, donos ali velikost (P. R. Singh, K. P. Singh, R. Gupta et al., *Biotechnological Tools to Enhance Sustainable Production*, 2018, str. 19–66).

⁹⁸ Ministrstvo za okolje in prostor, Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Ministrstvo za zdravje, 2020, Slovenski portal biološke varnosti.

posledice neuporabe GSO so: omogočanje brezskrbnega ekološkega kmetovanja, ohranjanje biotske raznovrstnosti kot pomemben vpliv na zdravje ljudi in na okolje ter ohranjanje avtohtonih rastlinskih vrst. Posledice, ki posredno vplivajo na neuporabo GSO, pa so: večja uporaba pesticidov, ki slabo vpliva na okolje, s tem pa tudi na človekov biotop, GSR pa lahko vsebujejo tudi strupene snovi (npr. težke kovine), kar posredno škoduje zdravju ljudi in okolju. Področje nadzora nad že sprejetimi odobrenimi GSO je tako nujno potrebno, saj se le na tak način lahko sledi spremljanju celotnega cikla delovanja GSO na zdravje ljudi in varstvo okolja, z njim pa tudi na nastanek pravnih posledic, ki so lahko kratkotrajne ali dolgotrajne narave.

Širše gledano, za kršitve, ki so vezane na posamezno načelo, nanašajo pa se na določeno dejanje, ki ni v skladu s predpisanim, se dejanje sankcionira tudi kot prekršek, zato je povzročitelju izdana globa, ki je z zakonom v naprej predpisana. Po ZRGSO je povzročitelj lahko pravna oseba ali pa fizična oseba (tudi samostojni podjetnik posameznik). Glede na povzročiteljevo velikost se tako izreče tudi denarna kazen za prekršek⁹⁹ (56. člen in 56.a člen ZRGSO).

9 Zaključek

Kot izhaja iz Poročila o etiki urejanja genoma Komisije EU, urejanje genoma predstavlja spremembo genoma s tarčnim dodajanjem, zamenjavo ali odstranjevanjem enega ali več parov baz DNA v genomu, ne glede na to, ali se spremembe pojavijo v določenem genu ali kje druge v genomu.¹⁰⁰ Urejanje genoma tako ne vključuje nujno transgeneze (tj. prenosa genetskih elementov iz nepovezanega ali nesporno povezanega organizma). Tehnike, uporabljene pri urejanju genoma, naj bi bile natančnejše od tistih, ki so se v preteklosti uporabljale za GSO, in vključujejo tehnologijo, kot so CRISPR/Cas9,¹⁰¹ nukleaza cinkovega

⁹⁹ Pravna oseba se kaznuje od 12.500 do 250.000 eur za prekršek, če v primeru nesreče ne ukrepa v skladu z načrtom ukrepov ali o nesreči takoj ne obvesti organa, ki je pristojen za obveščanje, ravna v nasprotju z določbami ZRGSO, delo z GSO izvaja brez potrdila o vpisu zaprtega sistema v register itd. Poleg pravne osebe je posebej lahko ogrobljena tudi odgovorna oseba pravne osebe, in sicer od 12.500 do 150.000 eur. Prav tako se za podobna dejanja s prekrškom kaznuje tudi posameznika, in sicer z globo od 2.100 do 3.800 euro.

¹⁰⁰ European Commission, 2019, Event-Specific Method for the Quantification of Oilseed Rape MS11 Using Real-Time PCR, Validation Report.

¹⁰¹ Gre za novo tehnologijo, ki premika etične meje, saj z uporabo v kmetijstvu omogoča povečanje količine pridelave hrane po vsem svetu (K. Chen, Y. Wang, R. Zhang et al., CRISPR/Cas Genome Editing and Precision Plant Breeding in Agriculture, 2019, str. 667–697; C. Li, E. Brant, H. Budak et al., CRISPR/Cas: A Nobel Prize Award-Winning Precise Genome Editing Technology for Gene Therapy and Crop Improvement, 2021, str. 259–284).

prsta¹⁰² (ang. zinc finger nuclease - ZFN), nukleaze na osnovi transkripcije¹⁰³ (ang. transcription activator-like-effector based nucleases – TALEN/ TAL) in meganukleaze.¹⁰⁴

Glede na to, da je s prisotnostjo nove tehnologije, kot je urejanje genoma, prisotno veliko etičnih vprašanja, je Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah (ang. European Group on Ethics in Science and New Technologies - EGE¹⁰⁵) vzpostavila vseevropsko platformo za izmenjavo informacij in za široko odprto javno razpravo o etičnih in družbenih posledicah urejanja genomov pri ljudeh na podlagi zanesljivih in z dokazi podprtih informacij. Delovanje platforme naj bi vključevalo tudi mednarodni dialog in sodelovanje zunaj Evrope, npr. z Globalnim observatoriju za urejanje genoma (ang. Global Observatory for Genome Editing¹⁰⁶), s čimer bi se pridobil globalni obseg in tako prispeval h globalnemu konsenzu.¹⁰⁷

¹⁰² Gre za sistem, ki vsebuje verige cinkovih prstnih proteinov, zlitih z bakterijsko nukleazo, ki lahko na mestu specifično dvojno pretrgajo DNA verige.

¹⁰³ Gre za široko uporaben sistem za natančno in učinkovito urejanje genov v živih celicah. Znano je, da ta tehnologija urejanja genoma deluje v številnih gostiteljskih sistemih, vključno z bakterijami, kvasovkami, rastlinami, žuželkami in sesalci (Thermo Fisher Scientific, 2021, Designer TALEN Technology Information).

¹⁰⁴ Meganukleaze so endodeoksiribonukleaze, za katere je značilno veliko mesto prepoznavanja (npr. dvoveržna zaporedja DNA od 12 do 40 baznih parov, npr. zaporedje 18-baznih parov, ki ga prepozna meganukleaza I-SceI, bi v povprečju zahtevalo dvajsetkratno velikost človeškega genoma, ki bi ga našli po naključju enkrat). Meganukleaze tako veljajo za najbolj specifične naravne restriksijske encime. Med meganukleazami je družina LAGLIDADG (gre za družino meganukleaze, ki se nahaja v mitohondrijih in kloroplastih evkariontskih enoceličnih organizmov) v zadnjih petnajstih letih postala dragoceno orodje za preučevanje genomov in genskega inženirstva. Povedano drugače, meganukleaze so molekularne škarje DNA, ki jih lahko uporabimo za nadomeščanje, odstranjevanje ali spreminjanje zaporedij na zelo ciljno usmerjen način. S spreminjanjem njihovega zaporedja s pomočjo beljakovinskega inženiringa se lahko ciljno zaporedje spreminja. Meganukleaze se uporabljajo za spreminjanje vseh vrst genoma, bodisi bakterijskih, rastlinskih ali živalskih. S tem pa odpira veliko možnost za inovacije, zlasti na področju človekovega zdravja, npr. odstranjevanje virusnega genskega materiala ali »popravlilo« poškodovanih genov z gensko terapijo (V. V. Bartsevich, J. Morris, G. Tomberlin et al., Meganucleases as an Efficient Tool for Genome Editing, 2016, str. 7–9).

¹⁰⁵ Gre za neodvisen, multidisciplinaren organ, ki ga imenuje predsednik Komisije EU. Glavna naloga tega organa je svetovanje glede politik, kjer se vprašanja etičnih, družbenih in temeljnih pravic križajo z razvojem znanosti in novih tehnologij. EGE je bilo ustanovljeno leta 1991. Trenutno se poleg mobilizacije na COVID-19 ukvarja tudi s temami, kot so urejanje genomov, umetne inteligence in prihodnosti dela. EGE je tako zadolžen za vključevanje etike na mednarodni ravni in na medinstitucionalni ravni z Evropskim parlamentom in Svetom EU. Člani EGE so strokovnjaki iz različnih znanosti, kot so pravo, naravoslovje in drugih družbenih ved, filozofije in etike, kar zagotavlja neodvisen, interdisciplinaren pogled na etična vprašanja, ki jih postavljajo znanstvene in tehnološke inovacije (Sklep Komisije (EU) 2021/156 z dne 9. februarja 2021 o obnovitvi mandata Evropske skupine za etiko v znanosti in novih tehnologijah, UL L 46, 10. 2. 2021).

¹⁰⁶ Gre za neodvisno raziskovalno telo, ki odgovarja na številna vprašanja povezana z uporabo nove biotehnologije. Globalni observatorij za urejanje genoma za spodbujanje mednarodnega, interdisciplinarnega in medsektorskega dialoga temelji na širokem razponu človeškega znanja in izkušenj. Še več, observatorij vključuje skupnosti, ki sicer niso bile sposobne razmišljati o pogledih drugih na vprašanja, ki zadevajo celotno človeštvo (Global Observatory for Genome Editing, 2021).

¹⁰⁷ European Commission, 2019, Event-Specific Method for the Quantification of Oilseed Rape MS11Using Real-Time PCR, Validation Report.

Na splošno velja, da etika v znanosti temelji na dveh vrstah trditve, in sicer na empiričnih ali dejanskih trditvah in na normativnih ali vrednostnih trditvah. Empirične trditve temeljijo na tem, kako deluje svet v idealnem primeru. Trditve temeljijo na najboljših razpoložljivih znanstvenih opažanjih, načelih in teorijah. Druga vrsta trditve pa so normativne trditve, ki temeljijo na tem, kakšen bi svet moral biti. Trditve torej temeljijo na najboljših razpoložljivih moralnih sodbah, načelih in teoriji. Kot izpostavlja že *Comstock*, je za etiko na področju uporabe GSO zanimivo pravno vprašanje. Ali je etično upravičeno pridelovati gensko spremenjene pridelke in živila? Ali lahko zakon dovoli gojenje in trženje gensko spremenjenih pridelkov in živil? *Comstock* pojasnjuje, da je tovrstno vprašanje v prvi vrsti odvisno od vsakega posameznika, torej od njegove izbire, pri čemer se posameznik naslanja na občutke, intuicijo, vest in razum ter tudi na razumevanje glede mnenja znanstvenikov. Znanstveniki namreč svoje uspehe razvrščajo v dve skupini vrednot, in sicer med: epistemološke in epistemologične vrednote. Epistemološke vrednote so tiste, po katerih znanstveniki določajo, katere trditve o znanju so boljše od drugih. Vrednote vključujejo jasnost, objektivnost, sposobnost pojasniti vrsto opazovanj in sposobnost natančnega ustvarjanja napovedi. Trditve, ki so neskladne, se zavrnejo v prid trditvam, ki so skladne in se ujemajo z uveljavljenimi teorijami. Epistemologične vrednote v znanosti pa so tiste, ki vključujejo tudi sposobnost ustvarjanja koristnega, novih hipotez, sposobnost razlaganja opazovanj z najmanj dodatnimi predpostavkami. V te vrednote so vključene tudi poštenost in odgovornost, ki znanstvenikom omogočajo, da zaupajo trditvam o znanju.¹⁰⁸

Možnosti, ki jih na področju urejanja genoma danes ponuja nova tehnologija, je izredno veliko. Kljub znanstvenim opredelitvam pa je za uporabo le-teh vendarle treba prisluhniti odločitvi posameznika, ali bo to uporabljal ali ne, saj dolgoročnih učinkov novih tehnologij ni mogoče (povsem) opredeliti. Zato je pri uporabi novih tehnologij, omenjenih v tem članku, prav področje etike tisto področje, ki pri posamezniku predstavlja tehtanje med znanstvenimi ugotovitvami uporabe novih tehnologij in odločitvijo, ali so za posameznika nove tehnologije varne za uporabo in kot take smiselne.

¹⁰⁸ G. Comstock, 2010, Ethics and Genetically Modified Foods.

Literatura

- Academy of Nutrition and Dietetics, 2016, Code of Ethics for the Profession, dostopno na: https://www.eatrightpro.org/~/_media/eatrightpro%20files/career/code%20of%20ethics/codeofethicsdieteticsresources.ashx (27. 10. 2023).
- Anderluh Gregor, Petdeset let dvojne vijačnice, 2004, dostopno na: <https://kvarkadabra.net/2004/01/petdeset-let-dnk/> (27. 10. 2023).
- Bartsevich Victor V., Morris John, Tomberlin Ginger, Turner Caitlin, Sharer Wendy, Nicholson Michael G., Smith Jeff, Kollu Nag, James Rachel, Armstrong Robin, Hirsch Mathew, Jantz Derek, Meganucleases as an Efficient Tool for Genome Editing, *Molecular Therapy*, Let. 24 (2016), št. 1.
- Bakshi Anita, Potential Adverse Health Effects of Genetically Modified Crops, *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B*, Let. 6 (2003), str. 211–225, dostopno na: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10937400306469> (27. 10. 2023).
- Bešter Saša, Intervju: Slovenski pravni filozof in izredni profesor dr. Andraž Teršek: »V mojih miselnih procesih ni predsodkov!«, dostopno na: <https://www.domzalske-novice.si/2020/09/02/slovenski-pravni-filozof-in-izredni-profesor-dr-andraz-tersek-v-mojih-miselnih-procesih-ni-predsodkov> (27. 10. 2023).
- Buckingham, Donald E., Feeling the Squeeze, National Food Labelling Legislation in a WTO World: Case Studies from France, Canada and Ghana, doktorsko delo. University of Ottawa, Ottawa 2005, dostopno na: <https://ruor.uottawa.ca/handle/10393/29202> (27. 10. 2023).
- Chen Kunling, Wang Yanpeng, Zhang Rui, Zhang Huawei, Gao Caixia, CRISPR/Cas Genome Editing and Precision Plant Breeding in Agriculture, *Annual Review Plant Biology*, Let. 70 (2019), str. 667–697.
- Christoph Mary J., Larson Nicole, Laska Melissa N., Neumark-Sztainer Dianne, Nutrition Facts Panels: Who Uses Them, What Do They Use, and How Does Use Relate to Dietary Intake?, *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, Let. 118 (2018), št. 2, str. 217–228.
- Comstock Gary, *Ethics and Genetically Modified Foods*, v: *Food Ethics*, F. T. Gottwald, H. Ingensiep, M. Meinhardt (ur.), Springer, New York 2010.
- Davison John, Bertheau Yves, EU Regulations on the Traceability and Detection of GMOs: Difficulties in Interpretation, Implementation and Compliance, *CABI Reviews: Perspectives in Agriculture, Veterinary Science, Nutrition and Natural Resources*, Let. 2 (2010), dostopno na: https://www.researchgate.net/publication/228628711_EU_Regulations_on_the_Traceability_and_Detection_of_GMOs_Difficulties_in_Implementation_and_Compliance (27. 10. 2023).
- Dibden Jacqui, Gibbs David, Cocklin Chris, Framing GM Crops as a Food Security Solution, *Journal of Rural Studies*, Let. 29 (2011), str. 59–70, dostopno na: https://www.researchgate.net/publication/235696549_Framing_GM_crops_as_a_food_security_solution (27. 10. 2023).
- Dizon, Francis, Costa Sarah, Rock Cheryl, Harris Amanda, Husk Cierra, Mei Jenny, Genetically Modified (GM) Foods and Ethical Eating, *Journal of Food Science*, Let. 81 (2016), št. 2, str. 287–291, dostopno na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26709962/> (27. 10. 2023).
- Eriksson Dennis, Custers René, Edvardsson Björnberg Karin, Ove Hansson Sven, Purnhagen Kai, Qaim Martin, Romeis Jörg, Schiemann Joachim, Schleissing Stephan, Tosun Jale, Visser Richard G. F., Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Risk Governance, *Trends in Biotechnology*, Let. 38(2020), št. 4, str. 349–351.
- European Commission, 2010, A Decade of EU-Funded GMO Research 2001–2010, dostopno na: https://mediamaster.kws.com/02_Innovation/12_Gentechnik/KWS_a_decade_of_EU_funded_GMO_research.pdf (12. 8. 2021).
- European Commission, 2019, Event-Specific Method for the Quantification of Oilseed Rape MS11 Using Real-Time PCR, Validation Report, dostopno na: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/EURL-VL-03-16-VR.pdf> (9. 4. 2021).

- Evropska Komisija, 2010, Prosti pretok blaga, Vodnik za uporabo določb - Pogodbe, ki urejajo prosti pretok blaga, Urad za publikacije Evropske unije, dostopno na: <https://op.europa.eu/sl/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd> (12. 8. 2021).
- Evropska Komisija, 2016, Delovni dokument Komisije Izkušnje držav članic z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev) za obdobje 2009–2014, dostopno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A52016DC0808> (12. 8. 2021).
- Fitzgerald-Hayes Molly, Reichsman Frieda, DNA and Biotechnology, Elsevier Science, San Diego 2009, dostopno na: <https://www.scribd.com/book/282473394/DNA-and-Biotechnology> (12. 8. 2021).
- Fridovich-Keil Judith L., Diaz Julia M., Genetically modified organism, Encyclopaedia Britannica, 2020, dostopno na: <https://www.britannica.com/science/genetically-modified-organism> (9. 4. 2021).
- Global Observatory for Genome Editing, 2021, About: Over Mission, dostopno na: <https://global-observatory.org/> (12. 8. 2021).
- Haldemann Frank, Gustav Radbruch vs. Hans Kelsen: A Debate on Nazi Law, Ratio Jurisprudence, Let. 18 (2005), št. 2, str. 162–178.
- Hojnik Janja, Pravice evropskih bolnikov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva v EU: na poti k enotnemu zdravstvenemu območju, Zdravstveni vestnik, Let. 81 (2012), št. 12, str. 902–912.
- Institute for Safe Medication Practices, 2019, Slovar fitosanitarnih izrazov, dostopno na: https://www.ippc.int/static/media/files/eventreporting/2019/07/04/_sloFAOslovar-ISP-5-26jun2019.pdf (12. 8. 2021).
- Ivanc Blaž, Komentar k Ustavi Republike Slovenije, Človekove pravice in temeljne svoboščine / 17. člen, Opredelitev in razmerja do drugih ustavnih določb, 2011, dostopno na: <https://e-kurs.si/komentar/opredelitev-in-razmerje-do-drugih-ustavnih-dolocb-65> (12. 8. 2021).
- Jansen van Rijssen Wilna, Morris E. Jane, Eloff Jacobus Nicolaas, The Precautionary Principle: Making Managerial Decisions on GMOs is Difficult, South African Journal Science, Let. 111 (2015), št.3-4.
- Klemenčič Tina, Načelo previdnosti in primeri njegove uporabe v praksi, Varstvo narave, Let. 23 (2010), št. 23, str. 67–75.
- Kraljić Suzana, Obvezno cepljenje v Sloveniji: razkorak med pravom in vsakdanjo prakso?, v: Hrestomatija medicinske prava, S. Kraljić, Jozo Čizmić, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Maribor 2020.
- Krimsky, Sheldon, GMOs Decoded: A Skeptic's View of Genetically Modified Foods, MIT Press, Cambridge, Massachusetts 2019.
- Kurrer Christian, Lipcaneanu Nicoleta, Okoljska politika: splošna načela in osnovni okvir, Evropski parlament, 2020, dostopno na: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/sl/sheet/71/politika-zastite-okolisa-opca-nacela-i-osnovni-okvir> (9. 4. 2021).
- Li Chao, Brant Eleanor, Budak Hikmet, Zhang Baohong, CRISPR/Cas: A Nobel Prize Award-Winning Precise Genome Editing Technology for Gene Therapy and Crop Improvement, Journal of Zhejiang University, Science B, Let. 22 (2021), št. 4, str. 253–284.
- Lindhout Petra E., Van den Broek Berthy, The Polluter Pays Principle: Guidelines for Cost Recovery and Burden Sharing in the Case Law of the European Court of Justice, Utrecht Law Review, Let. 10 (2014), št. 2, str. 46–59.
- Lobnikar Branko Upravljanje tveganj za preprečevanje korupcije v zdravstvu, v: Korupcijska tveganja v zdravstvu (24. strokovno srečanje ekonomistov in poslovnih delavcev v zdravstvu), 2017, str. 23.
- Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, 2020, Gensko spremenjena hrana in krma, dostopno na: <https://www.gov.si teme/gensko-spremenjeni-organizmi> (12. 8. 2021).

- Ministrstvo za okolje in prostor, Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Ministrstvo za zdravje, 2020, Slovenski portal biološke varnosti, dostopno na: <http://www.biotechnology-gmo.gov.si/> (12. 8. 2021).
- Mohammed Balarabe Rabi, Malang Kawe Simon, Mailafia Samuel, Agbede Rowland I. S., Application of Biotechnology Towards Diagnosis and Treatment in Veterinary Medicine in Africa: Potentials and Future Developments, *Journal of Biotechnology and Biomaterials*, Let. 6 (2016), št. 3, str. 245.
- Myhr Anne Ingeborg, A Precautionary Approach to Genetically Modified Organisms: Challenges and Implications for Policy and Science, *Journal of Agricultural Environmental Ethics*, Let. 23 (2010), št. 6, str. 501–525.
- Nacionalni inštitut za biologijo, 2020, Vpeljava novih metod za določanje količine GSO v živilih, dostopno na: <https://www.nib.si/aktualno/novice/1293-znanstveni-dosezek-vpeljava-novih-metod-za-dolocanje-kolicine-gso-v-zivilih> (27. 10. 2023).
- Newton Lisa H., *Doing Good and Avoiding Evil*, Fairfield University, 1998, dostopno na: <http://www.rit.edu/~w-ethics/resources/manuals/dgae1intro.html> (27. 10. 2023).
- Omladič Luka, Preveč etike?, *Revus*, (2010), št. 13, str. 7–9, dostopno na: <https://journals.openedition.org/revus/785> [27. 10. 2023].
- Portal za izobraževanje iz zdravstvene nege, 2009, Vprašanja in odgovori Mikrobiologija, dostopno na: <https://www.zdravstvena.info/vszoj/vprasanja-in-odgovori-mikrobiologija-mikrobiologija-odgovori-mikrobiologija-vprasanja-za-mikrobiologijo-rdecke-gliste-trakulja/> (12. 8. 2021).
- Post Stephen G., *Encyclopedia of bioethics* (3. izdaja), Macmillan Reference USA, New York 2004.
- Purnhagen Kai P., Schebesta Hanna, *Food Labelling for Consumers: EU Law, Regulation and Policy Options*, 2019, dostopno na: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608871/IPOL_STU\(2019\)608871_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608871/IPOL_STU(2019)608871_EN.pdf) (12. 8. 2021).
- Radbruch Gustav, Paulson Bonnie, Paulson Stanley, *Statutory Lawlessness and Supra-Statutory Law* (1946), *Oxford Journal of Legal Studies*, Let. 26 (2006), št. 1, str. 1–11, dostopno na: <http://www.jstor.org/stable/3600538>
- Reich Warren T. (ur.), *Encyclopedia of Bioethics* (1. izdaja), Free Press, New York 1982.
- Rose Nikolas, *Molecular Biopolitics, Somatic Ethics and the Spirit of Biocapital*, *Social Theory & Health*, Let. 5 (2007), št. 1, str. 3–29.
- Ruch William V., Crawford Maurice L., *Business Communication*, Merrill, New York 1991.
- Sándor Judit, *Bioethics and Basic Rights: Persons, Humans, and Boundaries of Life*, *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*, 2012.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Handbook of the Convention on Biological Diversity: Including its Cartagena Protocol on Biosafety* (3. izdaja), Montreal 2005, dostopno na: <https://www.cbd.int/doc/handbook/cbd-hb-all-en.pdf> (12. 8. 2021).
- Singh Rajat Pratap, Singh Pradeep Kumar, Gupta Rasna, Singh Ram Lakhman, *Biotechnological Tools to Enhance Sustainable Production, v: Biotechnology for Sustainable Agriculture*, R. L. Singh, S. Mondal (ur.), Elsevier, Kent 2017.
- Straiton Jenny, *Genetically Modified Humans: The X-Men of Scientific Research*, *BioTechniques*, Let. 66 (2019), št. 6, str. 249–252, dostopno na: <https://www.future-science.com/doi/pdf/10.2144/btn-2019-0056> (12. 8. 2021).
- Strgar Mojca, *CRISPR/CAS sistem – genski inženiring... razlaga in podrobnosti*, *Zdravstvena.info*, 2018, dostopno na: <https://zdravstvena.info/crispcas-sistem-genski-inzeniring-razlaga-podrobnosti.html> (12. 8. 2021).
- Tagliabue Giovanni, *The Precautionary Principle: Its Misunderstandings and Misuses in Relation to “GMOs”*, *New Biotechnology*, Let. 33 (2016), št. 4, str. 437–439.
- Thermo Fisher Scientific, 2021, *Designer TALEN Technology Information*, dostopno na: <https://www.thermofisher.com/si/en/home/life-science/genome-editing/genome-editing-learning-center/designer-talen-technology-information.html> (12. 8. 2021).

- Trontelj Jože, Bioetika, raziskovanje na človeku in nevarnost zlorab, v: Genialna prihodnost - genetika, determinizem in svoboda: zbornik prispevkov, 2007, str. 190–199, dostopno na: <https://www.zrss.si/bzid/geni/pdf/trontelj-clanek.pdf> (12. 8. 2021).
- Trontelj Jože, Spoštovanje človeškega dostojanstva v biomedicinskih raziskavah, v: Etične implikacije razmerja med vero in znanostmi, 2006, str. 20–21.
- Trontelj, Jože, Živeti z etiko, Inštitut za etiko in vrednote Jože Trontelj, Ljubljana 2014.
- Vrbica Senka, Videtič Nuša, Pravna sredstva na področju varstva okolja: priročnik za nevladne organizacije in civilne iniciative, Pravno-informacijski center nevladnih organizacij – PIC, Ljubljana 2010.
- Zhang Feng, Xiong Guo, Wen Yan, CRISPR/Cas9 for Genome Editing: Progress, Implications and Challenges, *Human Molecular Genetics, Let. 23* (2014), št. R1, str. 40–46, dostopno na: <https://doi.org/10.1093/hmg/ddu125> (12. 8. 2021).
- Zetterberg Charlotta, Edvardsson Björnberg Karin, Time for a New EU Regulatory Framework for GM Crops?, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics, Let. 30* (2017), str. 325–347.
- Žnidaršič Skubic, Viktorija, Civilno medicinsko pravo: izbrane teme, Uradni list Republike Slovenije, Ljubljana 2018.

SUMMARY

As a general rule, genetically modified organisms are divided into micro-organisms (i.e. bacteria, fungi, viruses), plants and animals. Unlike in nature, where changes in genetic material or deoxyribonucleic acid - DNA occur by crossing or natural recombination, modern biotechnology is used in the process of obtaining a genetically modified organism, where genetic material is systematically modified. Recombinant DNA technology thus allows gene shapes to be rapidly and accurately altered by taking, adding, or modifying specific nucleotide or nuclear bases in the gene structure.

Ethics in science is founded on two types of claims, namely empirical or factual claims, and normative or value claims. Empirical claims are based on how the world works in an ideal case. The claims are based on the most recent scientific observations, principles, and theories. A normative claim is one that is based on how the world should be. As a result, claims are based on the best moral judgments, principles, and theories that are available. As already pointed out by Comstock, the legal questions for ethics in the field of GMO use are “Is it ethically justified to grow genetically modified crops and foods?” and “Can the law allow the cultivation and marketing of genetically modified crops and foods?”. Comstock explains that such questions are personal (e.g. whether the individual will rely on his feelings, intuition, conscience, and reason or on the opinions of professionals and science). Scientists divide their successes into two groups of values: epistemological and epistemological values. Scientists use epistemological values to determine which knowledge claims are superior to others. Clarity, objectivity, the ability to explain a wide range of observations, and the ability to make accurate predictions are all values. Statements that are inconsistent are rejected in favor of statements that are consistent and fit established theories. Epistemological values in science are also the ones that include the ability to generate useful, new hypotheses, and have the ability to explain observations with a minimum of additional assumptions. Also included in these values are honesty and responsibility, which enable scientists to trust the claims made about science.

Given that new technology such as genome editing raises many ethical issues, the European Group on Ethics in Science and New Technologies - EGE has established a pan-European platform for the exchange of information and for a wide-open public debate on the ethical and social implications of human genome editing based on reliable and evidence-based information. The operation of the platform should also include international dialogue and cooperation outside Europe, for example with the Global Observatory for Genome Editing, which would gain a global scope and thus contribute to a global consensus.

Through the text of this article, I would like to encourage the reader as an individual to think critically about the ethical and social consequences of genome editing in humans. The reader's thinking should thus be based on reliable and verifiable information that appears when using modern technologies, especially with an emphasis on what the use of modern technologies will bring in the long term.

