

Martin DAŇKO - Petra ŽÁRSKÁ: Súčasná etika právnej úpravy genómu rastlín a zvierat v EÚ

Abstrakt

Biotechnologické vynálezy za posledné desaťročie značne pokročili. Zlepšenie prinieslo na svetlo aj etické problémy s nimi súvisiace. Etické názory na úpravu genómu sa vyvíjajú spolu s vedeckým pokrokom. Zostáva etika úpravy genómu rastlín a zvierat nezmenená? Existuje v konkrétnych prípadoch posun? Autori sa zameriavajú na pohľad Európskej skupiny pre etiku v oblasti vedy a nových technológií (ďalej iba ako "EGE"). Autori tiež analyzujú možný vplyv názorov tejto skupiny pre etiku na biotechnologické vynálezy založené na úprave genómu rastlín a zvierat. Prvá kapitola je zameraná na etické otázky úpravy genómu rastlín a druhá kapitola mapuje etiku úpravy genómu zvierat. Záver hodnotí súčasnú etiku úpravy genómu rastlín a zvierat v EÚ odvodenú zo Stanoviska EGE.

Abstract

Biotechnological inventions have advanced considerably over the past decade. The improvement also brought to light the ethical problems related to them. Ethical views on genome editing evolve along with scientific progress. Do the ethics of plant and animal genome editing remain unchanged? Is there a shift in specific cases? The authors focus on the point of view of the European Group for Ethics in Science and New Technologies (hereinafter referred to as "EGE"). The authors also analyze the possible impact of this group's views on ethics for biotechnological inventions based on plant and animal genome editing. The first chapter is focused on the ethical issues of plant genome editing, and the second chapter maps the ethics of animal genome editing. The conclusion evaluates the current ethics of plant and animal genome editing in the EU derived from the EGE Opinion.

Kľúčové slová: etika, biotechnológia, vynálezy, zvieratá, rastliny, EGE

Key words: etics, biotechnological, inventions, animals, plants, EGE

Autori:

Mgr. Martin Daňko, PhD.

martin.danko@flaw.uniba.sk

Univerzita Komenského

Šafárikovo námestie č. 6, 81000

Bratislava

Slovakia

Mgr. Petra Žárská, LL.M., PhD.

petra.zarska@uniba.sk

Univerzita Komenského

Šafárikovo námestie č. 6, 81000

Bratislava

Slovakia

1. Úprava genómu rastlín

1.1 Úprava rastlín

Rastliny sú krásnou a užitočnou súčasťou prírody. Rastliny nám poskytujú potravu, energiu, domov, radosť, tieň, vodu. Pokrok vedy znamená aj pokrok vo výskume rastlín. „Veda poskytuje takmer neobmedzenú moc na úpravu nášho prostredia. Problém už nie je v tom, čo sa dá urobiť, ale skôr v tom, čo by sa malo urobiť. Ekonomický vplyv rozhodnutia využívať alebo nevyužívať rastliny vyrobené pomocou akýchkoľvek nových technológií bude pravdepodobne významný a mali by sa ním zaoberať verejné orgány a spoločnosť ako celok.“¹ Vylepšovanie rastlín pomáha ľuďstvu už po stáročia. „Prví farmári si vybrali semená rastlín, ktoré mali najpriaznivejšie vlastnosti, napríklad tie, ktoré mali najviac ovocia, aby ich zasadili v nasledujúcej sezóne. Vedci používajú rôzne metódy. Zámerné vyvolané mutácie pomocou chemikálií alebo žiarenia alebo genetickej modifikácie v náhodných bodoch v genóme rastlín sa už dlho používajú na produkciu nových ("vylepšených") odrôd rastlín.“²

1.2 Nové odrody rastlín

Väčšina komerčne produkovaných rastlín, ktoré sa v súčasnosti pestujú, je výsledkom zámernej modifikácie a následnej selekcie. Tento proces môže (a trvá) trvať značne dlho. Neustále sa vytvárajú nové odrody,³ ktoré sú vhodnejšie ako súčasné odrody pre miestne podmienky alebo majú požadované agronomické alebo iné vlastnosti - aby zodpovedali nárokom vrátane výberu spotrebiteľa, dlhšej skladovateľnosti produktov alebo porazili burinu a škodcov. Efektívna životnosť novej odrody závisí od „úrody“, ale je relatívne krátka, niekedy nie viac ako päť rokov. Mnohé z rastlín získaných pomocou nových genetických technológií nemusia byť vhodné pre konkrétne poľnohospodárske podmienky a budú krížené s vhodnými odrodami, aby sa ďalej zlepšilo to, čo sa skutočne používa pri výrobe. „Tradičné techniky“ (vrátane mutagenézy) na produkciu nových odrôd rastlín boli v Európe málo známe a takmer všeobecne prijaté. Naopak, väčšina členských štátov EÚ sa bránila používaniu odrôd vyrobených pomocou „modernej biotechnológie“.⁴ Hoci existuje málo dôkazov o vážnom alebo nezvratnom škodlivom vplyve rozšíreného používania plodín s použitím geneticky modifikovaných organizmov vo zvyšku sveta⁵, existuje preventívny prístup uplatňovaný členmi EÚ (ďalej len „členovia“), ktorý blokuje používanie rastlinných produktov obsahujúcich deriváty GMO – geneticky modifikované organizmy (ďalej len „GMO“). Ak sa členovia boja prijať tieto rastlinné produkty, prečo chceme úpravu genómu rastlín? „Nové odrody rastlín sa uvádzajú na trh z mnohých dôvodov, vrátane zlepšenia charakteristík – výnos, odolnosť voči škodcom, prispôsobenie sa konkrétnemu alebo meniacemu sa prostrediu a dokonca aj uspokojenie rozmarov spotrebiteľov. Mnohé zmeny možno dosiahnuť tradičnými poľnohospodárskymi metódami, ktoré si vyžadujú kríženie s príbuznými sexuálne kompatibilnými odrodami, je to však pomalý proces, ktorý si vyžaduje mnoho generácií. Pochopenie vplyvu zmeny klímy, vrátane dezertifikácie, sucha alebo dokonca prebytočnej vody v konkrétnych klimatických oblastiach, poskytuje impulz na produkciu nových odrôd rastlín, ktoré sa môžu prispôbiť zmenám. Úprava genómu poskytuje väčšiu presnosť ako genetické modifikácie používané za posledných 30 rokov, pokiaľ ide o miesto zmien, a umožňuje (do značnej miery) presne identifikovať polohu modifikácie v genóme, čo vedie k väčšej presnosti pri produkcii nových

¹ The Opinion alebo Stanovisko EGE, [online], s. 58, [cit. 2023-12-22]. Dostupné na https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics_en#:~:text=Opinion%20on%20ethics%20of%20genome%20editing&text=The%20group%20calls%20for%20a,international%20engagement%20towards%20global%20governance.

² Stanovisko EGE, s. 58-60.

³ Na splnenie požiadaviek „práv na odrodu rastlín“ pre registráciu ako novej odrody musia byť modifikované rastliny (i) nové, (i.i) odlišné (ak sú jasne odlišiteľné od iných známych odrôd), (iii) jednotné a (iv) stabilné (charakteristiky sú po opakovanom rozmnožovaní nezmenené).

⁴ Stanovisko EGE, s. 58-60.

⁵ Stanovisko EGE, s. 61.

odrod, a teda k rýchlejšiemu uvedenie nových, „vylepšených“ odrôd na trh. Nové genetické technológie poskytujú systémy na identifikáciu škodcov spôsobujúcich choroby v rastlinách a v mnohých prípadoch aj identifikujú obranné mechanizmy vyvinuté rastlinami na zmiernenie chorôb. Úpravy genómu by sa potom mohli použiť na to, aby boli rastliny odolnejšie a menej náchylné na mnohé výzvy, ktorým ich vystavuje príroda. Úpravy genómu pomocou CRISPR/CasX⁶ (Cas9, Cas12 alebo podobné) spôsobili revolúciu v dlhotrvajúcom procese tým, že umožnili zrýchlenie procesu počiatočného výberu. Systém umožňuje vyradenie génu, vymazanie, vloženie a dokonca aj umlčanie génu.⁷ Ako regulujeme nové technológie úpravy genómu v rastlinách? V Európskej únii (ďalej len „EÚ“) sú rastlinné produkty obsahujúce GMO⁸ regulované smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/220/EHS (ďalej len „smernica o GMO“). Táto smernica sa vzťahuje aj na nové technológie úpravy genómu rastlín.

1.3 Bezpečnosť úpravy genómu rastlín

Všetky poľnohospodárske produkty obsahujú mechanizmy vyvinuté rastlinami na ochranu pred predátormi. Niektoré rastliny používajú ostne alebo trne a mnohé používajú rôzne druhy jedov.⁹ Takmer všetky rastliny obsahujú toxíny, ktoré môžu byť v určitých množstvách škodlivé pre ľudské zdravie. „Je nepravdepodobné, že by modifikácia úmyselne alebo náhodne uviedla nové toxíny do rastliny, ale vloženie nového genetického materiálu takmer určite povedie k zmene produkcie niektorých chemikálií v rastline – preto je normálne očakávať určitú formu rizika. Testy na zabezpečenie toho, aby toxicita zostala v bezpečných medziach sú vždy potrebné pre každú novú odrodu, bez ohľadu na technológiu použitú pri jej výrobe. Čo teda znamená bezpečnosť? Má sa nová odroda testovať na základe „rovnejšej bezpečnosti ako tá, ktorá je v súčasnosti na trhu“? Musí byť nová odroda bezpečnejšia ako tá, ktorá sa v súčasnosti používa? Mal by sa pri rozhodovaní o bezpečnosti brať do úvahy celý systém vrátane používaných chemikálií, využívanej pôdy a ochrany poľnohospodárskej diverzity?“¹⁰ Bezpečnosť ako súčasť etiky úpravy genómu rastlín je výrazne ovplyvnená možnými zdravotnými rizikami nielen pre ľudí, ale aj pre zvieratá. Väčšina nových odrôd je určená na použitie ako krmivo pre hospodárske zvieratá. Bezpečnosť nových odrôd obsahujúcich GMO môže byť najväčšou prekážkou pre akceptovanie úpravy genómu rastlín verejnosťou.

1.4 Identifikácia rastlín s GMO

V EÚ existuje požiadavka na „vysledovateľnosť“ rastlinných produktov obsahujúcich GMO z dôvodu ich zatiaľ nejasného účinku na ľudí. Ako môžeme dosiahnuť dobre fungujúci systém, v ktorom by bolo možné identifikovať tieto produkty? Odpoveď je neuspokojivá. „Požiadavky na vysledovateľnosť platia v EÚ, kde výrobcovia rastliny alebo osiva musia poskytnúť dokumentáciu, ktorá dokazuje, že výrobok obsahuje, pozostáva alebo je vyrobený z GMO.¹¹ Náklady môžu byť značné a mimoeurópski výrobcovia musia, alebo nemusia byť ochotní dodržiavať tieto pravidlá. Ako možno riešiť vnímané obavy európskeho spotrebiteľa?

⁶ V posledných rokoch sa objavili rôzne nové techniky umožňujúce úpravu genómu. Techniky používané pri úprave genómu majú byť presnejšie ako tie, ktoré sa v minulosti používali na genetickú modifikáciu organizmov, a zahŕňajú technológie ako CRISPR/CasX, nukleáza zinkových prstov (ZFN), nukleázy na báze aktivátorov transkripcie (TALEN) a meganukleázy.

⁷ Stanovisko EGE, s. 65-67.

⁸ Definícia GMO podľa čl. 2 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EE je „geneticky modifikovaný organizmus (GMO) znamená organizmus, s výnimkou ľudí, v ktorom bol genetický materiál zmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene nevyskytuje párením a/alebo prirodzenou rekombináciou.“

⁹ Stanovisko EGE, s. 69.

¹⁰ Stanovisko EGE, s. 70-71.

¹¹ Existujúce právne predpisy o GMO už vyžadujú, aby prevádzkovatelia uchovávali a odovzdávali informácie ďalšiemu prevádzkovateľovi, pokiaľ ide o prítomnosť GMO vo výrobku (článok 4 nariadenia 1830/2003).

Ako fungujú kritériá vysledovateľnosti vzhľadom na to, že produkty sa pestujú na celom svete?“¹² Systém vysledovateľnosti by mohol dobre fungovať v EÚ s výrobcami so sídlom v EÚ a možno aj s výrobcami mimo EÚ, ktorí by chceli podnikáť v EÚ. Zvyšok sveta nemusí vôbec spolupracovať a byť súčasťou tohto systému.

1.5 Biodiverzita

„Vplyv rastlín s upraveným genómom na prírodné prostredie môže byť pozitívny aj negatívny. Ak sa gén vložený do rastliny preniesie na prirodzených príbuzných, výsledkom môže byť tvorba buriny a strata kontroly nad rastlinou (napr. strata kontroly nad toleranciou voči herbicídum). Opak môže byť tiež pravdou. Napríklad, ak má nový genetický prvok výhody v oblasti potravy alebo krmiva alebo je toxický pre niektorý hmyz – čo umožňuje rastlinám sa lepšie prispôbiť ich prostrediu. Účinky týchto zmien môžu vážne ovplyvniť ekosystém, čo môže následne spôsobiť škodlivé zmeny v celom životnom prostredí. Zvýšenie hektárového výnosu môže na druhej strane umožniť zachovanie neobrábanej pôdy, čo by mohlo mať pozitívny vplyv na prírodné prostredie. Príkladom je odlesňovanie s cieľom pestovať plodiny, čo je hlavný problém v tropických oblastiach, kde môžu potreby európskeho spotrebiteľa neočakávaným spôsobom ovplyvniť životy a životné prostredie. Malo by sa od spoločností, ktoré zavádzajú nové odrody, bez ohľadu na ich pôvod, vyžadovať, aby identifikovali vplyv nových odrôd na biodiverzitu a životné prostredie?“¹³ Biodiverzita mnohých poľnohospodárskych oblastí je prakticky nulová. Etická otázka týkajúca sa biodiverzity je, či ľudstvo použije nové odrody na zachovanie biodiverzity tam, kde je to potrebné, alebo ich použije na zhoršenie situácie.

1.6 Industrializácia poľnohospodárstva

„Vplyv industrializácie poľnohospodárstva by sme nemali brať na ľahkú váhu. Nové odrody často viedli k väčšej industrializácii, pretože vybrané vlastnosti ovplyvňujú spôsob pestovania plodín. To by sa mohlo ešte zhoršiť ľahkou dostupnosťou nových vlastností špecificky vybraných tak, aby (zrejme) boli lepšie vyhovovali farmárovi.“¹⁴ Existujú tri základné obavy. Po prvé, „väčšie farmy majú vplyv na všeobecnú biodiverzitu (nielen na poľnohospodársku biodiverzitu) prostredníctvom miznutia živých plotov a neobhospodarovaných oblastí. Po druhé, malí farmári sa snažia konkurovať väčším farmám, dokonca aj tam, kde môže byť kvalita ich produkcie vyššia alebo žiadanejšia pre spotrebiteľov. Po tretie, počet jednotlivcov zamestnaných v poľnohospodárstve klesá s industrializáciou.“¹⁵ Industrializácia Zeme je prebiehajúci proces, v ktorom zohráva významnú úlohu úprava genómu rastlín. Efektívne uchopenie pozitívnych a negatívnych vplyvov úpravy genómu rastlín bude kľúčové pri industrializácii poľnohospodárstva v blízkej budúcnosti.

1.7 Biologická bezpečnosť

Existuje obava, že moderné techniky úpravy genómu môžu nepriaznivo ovplyvniť biologickú bezpečnosť. Ovplyvnená by mohla byť najmä bezpečnosť dodávok určitých druhov plodín, najmä tam, kde sa používajú monokultúry. Potravinová bezpečnosť sa stala dôležitou otázkou, najmä v súvislosti s:

- a) rastúcou mestskou populáciou,
- b) vplyvom zmeny klímy,

¹² Stanovisko EGE, s. 73.

¹³ Stanovisko EGE, s. 74.

¹⁴ Stanovisko EGE, s. 75.

¹⁵ Stanovisko EGE, s. 75.

c) obmedzenou pôdou, ktorá je k dispozícii na rozširovanie poľnohospodárstva,

d) a potrebou mať efektívny distribučný systém, v ktorom sú straty počas prepravy minimalizované. Nové techniky úpravy genómu rastlín môžu zohrať dôležitú úlohu v tomto procese.¹⁶ Aké stimuly by sa mohli zaviesť, aby sa zabezpečilo, že nové odrody budú riešením pre biologickú bezpečnosť a bezpečnosť dodávok potravín, krmív, vlákniny a palív?¹⁷ O týchto stimuloch by mali diskutovať vlády, súkromné spoločnosti a verejnosť, inak môžeme skončiť s nerovnomernou distribúciou nových odrôd nielen v EÚ, ale na celom svete.

1.8 Spravidlivé používanie rastlinných produktov s GMO

„Moderné techniky produkcie nových odrôd, či už s úpravou genómu alebo nie, boli v minulosti výsadou veľkých spoločností kvôli nákladom na ich výrobu. To viedlo k monopolizácii výroby v rámci malej skupiny spoločností a silným reakciám verejnosti voči týmto spoločnostiam. Rozsiahle testovanie nových odrôd vyrobených pomocou genetickej modifikácie zabezpečujúcej ich bezpečnosť, malo za následok vysoké náklady, čo znemožňovalo výrobu takýchto odrôd malými spoločnosťami alebo výskumnými organizáciami. To následne viedlo k monopolizácii, z ktorej majú mnohí obavy. Tieto moderné techniky produkcie nových odrôd by mohli mať vplyv na distribučné systémy, čo by viedlo k tomu, že kvalitné potraviny budú dostupné len tam, kde sú potrebné, napríklad najmä v mestskom prostredí. Mali by krajiny zvážiť podporu menších pestovateľov?“¹⁸ Vyššie náklady na výrobu rastlín s GMO, najmä pre menších pestovateľov, môžu znamenať pokles značný výroby. Spôsob, akým sa bude tento etický problém riešiť v EÚ, ovplyvní celkové vnímanie rastlín s GMO.

1.9 Úvahy spoločnosti o úprave genómu rastlín

Existujú rôzne spoločenské názory a problémy, ktoré ovplyvňujú etiku. Jedným z nich je kvalita potravín. „Mnohí odmietajú dovoz lacnejších potravín a volia nákup regionálnych odrôd. Mnohí tvrdia, že v potravinárskom sektore nie sú potrebné nové odrody alebo produkty.“¹⁹ Niektoré názory sa vytvorili bez toho, aby boli vzaté do úvahy všetky informácie o úprave genómu rastlín. „Je tu jasná potreba úprimného dialógu a zapojenia celej verejnosti do rozhodovacieho procesu pri uvádzaní nových produktov na trh. V diskusii o nových technológiách, ktoré vyrábajú túto najnákladnejšiu komoditu, je zo všetkých strán veľa nepravdivých informácií.“²⁰ Problémom je aj cena nových odrôd. „Mali by sa zvážiť aj účinky zvýšených cien a dostupnosti nových odrôd. Zvýšené ceny nových odrôd môžu mať dopad na najchudobnejšiu časť spoločnosti.“²¹ Napokon existuje obava, že patenty môžu brániť poľnohospodárom vo využívaní nových odrôd v dôsledku nákladov na patentovanie.

2. Úprava genómu zvierat

Etiku úpravy genómu zvierat možno posudzovať z dvoch hľadísk: prvé hľadisko zohľadňuje použitie zvierat s upraveným genómom na účely ľudského prospechu, od ľudského zdravia až po potraviny. Druhé hľadisko berie do úvahy dobré životné podmienky zvierat vzhľadom na ich samotnú hodnotu. EGE si však uvedomuje problematickú povahu tohto rozlíšenia, pretože predmetný pohľad obsahuje požiadavku dobrých životných podmienok

¹⁶ Ma X, Mau M, Sharbel T.F: Genome Editing for Global Food Security. Trends in Biotechnology. [online], 2017; 36, 2, 123-127, [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1016/j.tibtech.2017.08.004](https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2017.08.004).

¹⁷ Stanovisko EGE, s. 77.

¹⁸ Stanovisko EGE, s. 77.

¹⁹ Stanovisko EGE, s. 78.

²⁰ Stanovisko EGE, s. 78.

²¹ Stanovisko EGE, s. 78.

zvierat a ľudí interpretuje ako strážcov zvierat. Inými slovami, prijatie tejto perspektívy môže byť problematické. EGE upozorňuje na:

- náš vzťah k zvieratám a ako súčasť toho: naše postupy „navrhovania zvierat“ tak, aby zodpovedali prostrediu, ako ho „vytvárame“, na rozdiel od chápania prostredia, ktoré nás a zvieratá v priebehu času formovalo a formuje, tieto postupy zahŕňajú udržateľnosť, vzájomnú adaptáciu a starostlivosť;
- práva zvierat ako takých a s tým súvisiaca etika zvierat: zaradenie zvierat do našich všeobecných etických rámcov;
- v hre sú rôzne úrovne záujmu: tie, ktoré sa týkajú blaha ľudí, druhov alebo ekosystémov ako celku.

Na tomto základe EGE identifikovala sériu kľúčových otázok týkajúcich sa úpravy genómu zvierat. Ovplyvňuje úprava genómu implementáciu 3Rs²² a rovnováhu medzi týmito tromi princípmi? Prispieva súčasná etika k zdokonaleniu na úkor redukcie? Aké sú dôsledky a aké by mali byť hranice „humanizácie“ zvierat? Existujú špecifické požiadavky na používanie úpravy genómu u primátov (okrem človeka) nad rámec tých, ktoré už boli zavedené? Akým spôsobom úprava genómu podporujú alebo brzdia uplatňovanie vhodných životných podmienok zvierat v chove a ako by sa malo kontrolovať dodržiavanie týchto životných podmienok? Môže úprava genómu zlepšiť životné podmienky zvierat a efektívnosť v poľnohospodárstve? Aké sú širšie dôsledky úpravy genómu pre biodiverzitu? Väčšina nezodpovedaných otázok, ktorá tvorí etiku úpravy genómu zvierat, sa zameriava na základný etický problém: Sme ochrancovia zvierat alebo nám slúžia len na použitie?

2.1 Úprava genómu a 3Rs

2.1.1 Náhrada

Na jednej strane úprava genómu pomáha prekonávať technické a finančné prekážky výskumu na zvieratách.²³ Na druhej strane je možné, že úprava genómu pomôže nahradiť pokusy na zvieratách laboratórnymi metódami, ktoré nevyžadujú použitie živých zvierat.²⁴ Techniky úpravy genómu môžu byť napríklad použité na nahradenie štandardných laboratórne pestovaných zvieracích modelových organizmov generovaním bunkových línií so špecifickými vlastnosťami. Ďalšou možnosťou, ako nahradiť zvieratá vo výskume, je vytváranie organoidov²⁵ pomocou nových techník úpravy genómu. Hoci organoidy nedokážu nahradiť použitie zvierat, poskytujú ďalší skríningový krok medzi bunkovými líniami a zvieracími modelmi, čo znamená, že menej potenciálnych terapií a zásahov sa presunie na testovanie na zvieracích modeloch. Vedci dokonca vyjadrili obavy z ďalšieho vývoja v technológii organoidných a syntetických tkanív, ktoré potenciálne kladú väčšie bremeno na vedcov, aby starostlivo zdôvodnili svoju požiadavku na experimentovanie na zvieratách.²⁶ Samozrejme, vývoj a fungovanie orgánov v rámci väčšieho celku, fyziologického systému, nemožno replikovať bez použitia celých zvierat. V tomto kontexte však úprava genómu urobila takmer každý organizmus prístupný genetickej manipulácii a môže viesť k tomu, že cicavce budú ľahšie nahradené jednoduchšími organizmami, ak je to vedecky prípustné.^{27/28} Nahradenie

²² Skratka z anglických slov Replacement (náhrada), Reduction (redukcia), Refinement (zdokonalenie).

²³ Nuffield Council on Bioethics. 2016. Genome Editing - An Ethical Review. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf>.

²⁴ Greenfield A: Editing mammalian genomes: ethical considerations. Mammalian Genome. [online], 2017; 28(7-8), 38B-393. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1007/s00335-017-9702-y](https://doi.org/10.1007/s00335-017-9702-y).

²⁵ Umelo vypestovaná masa buniek alebo tkaniva, ktorá pripomína orgán.

²⁶ Bredenoord A.L., Clevers H, Knoblich J.A: Human tissues in a dish: The research and ethical implications of organoid technology. [online], Sorence. 2017; Vol. 355, Issue 6322. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1126/science.aaf9414](https://doi.org/10.1126/science.aaf9414).

²⁷ Greenfield A: Editing mammalian genomes: ethical considerations. Mammalian Genome. [online], 2017; 28(7-8), 38B-393. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1007/s00335-017-9702-y](https://doi.org/10.1007/s00335-017-9702-y).

²⁸ Stanovisko EGE, s. 48-49.

živých zvierat bolo v posledných desaťročiach kontroverzným cieľom. Ako postupovala technológia, ľudstvo napredovalo morálne a eticky. V súčasnosti si istá časť verejnosti praje upustenie od tradičných pokusov a testovania na zvieratách. Ak by bol pokles pokusov na zvieratách komunikovaný verejnosti správnym spôsobom, etika úpravy genómu zvierat by sa mohla posunúť smerom k jej akceptovaniu.

2.1.2 Redukcia

Bolo uvedené, že vplyv úpravy genómu môže byť 'najzreteľnejší v našich pokusoch redukovať používanie zvierat pri pokusoch'.²⁹ Redukciu možno definovať ako získanie rovnakého množstva údajov s menším počtom zvierat alebo získanie väčšieho množstva údajov s rovnakým počtom zvierat. Znamená to použitie metód, ktoré minimalizujú počet zvierat použitých na jeden pokus, čo zahŕňa vhodne navrhnuté a analyzované pokusy na zvieratách, ktoré sú spoľahlivé a reprodukovateľné a skutočne dopĺňajú vedomostnú základňu.³⁰ Zdá sa, že existuje potenciál na redukciu, ale aj zvýšenie používania zvierat prostredníctvom úpravy genómu. CRISPR/CasX znamená, že napríklad na vytvorenie danej línie bude pravdepodobne potrebných menej myší. Relatívna účinnosť a jednoduchosť použitia CRISPR/CasX však znamená, že viac výskumníkov túto metódu pravdepodobne použije na výskum u celých zvierat spôsobmi, ktoré boli predtým technicky mimo ich dosah. To by mohlo zvýšiť celkový počet vykonaných pokusov na zvieratách, čo by zase mohlo znamenať zníženie využívania zvierat v porovnaní s mierou produkcie vedomostí, ale aj zvýšenú mieru experimentovania a zvýšené riziko zle plánovaného alebo koordinovaného výskumu.^{31/32} Nahradenie a redukcia idú ruka v ruke, správna prezentácia verejnosti môže priniesť posun v etike upravovania genómu zvierat. Tento posun by mohol umožniť úpravu genómu zvierat aspoň na výskumné účely.

2.1.3 Zdokonalenie

Príspevok k zdokonaleniu úpravou genómu nie je zrejmý. Zvierací genetici stále potrebujú generovať embryá na mikroinjekciu sprievodných RNA/CasX/šablónových kokteíl a tieto zygoty je stále potrebné dodať pseudogavidným samiciam. Existuje snaha zdokonaľiť tieto postupy, napríklad vývojom robustných techník nechirurgického prenosu embryí. Tieto vylepšenia však nie sú špecificky ovplyvnené metodikami úpravy genómu.³³ Existujú riziká pre dobré životné podmienky pokusných zvierat aj v dôsledku technických ťažkostí pri používaní úpravy genómu. Mimociel'ové mutácie môžu viesť k strate funkcie génu, nežiaducim udalostiam alebo dokonca k smrteľným abnormalitám.³⁴ V dôsledku toho môžu zvieratám úpravy genómu spôsobiť ďalšiu bolesť a utrpenie, keď podľahnú nepriaznivým účinkom mimo cieľa výskum alebo sú usmrtené. Na druhej strane úprava genómu by sa mohla použiť na zníženie utrpenia výskumných zvierat, napríklad znížením výskytu nežiaducich genetických účinkov.³⁵ Tu je potrebné dodať, že sa zdá, že všetci zúčastnení súhlasia s tým, že vo všeobecnosti existuje príliš málo údajov na to, aby bolo možné dospieť k významným záverom o mimociel'ových účinkoch spojených s CRISPR. Zvýšené vedecké zdokonaľovanie v tejto oblasti – poskytovanie oveľa lepších modelov ľudskej genetickej variácie spojenej s chorobami – možno považovať samo osebe za etické dobro, pretože pravdepodobne povedie k

²⁹ Greenfield A: Editing mammalian genomes: ethical considerations. *Mammalian Genome*. [online], 2017; 28(7-8), 38B-393. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na: [DOI: 10.1007/s00335-017-9702-y](https://doi.org/10.1007/s00335-017-9702-y).

³⁰ National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research, The 3Rs. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: <https://nc3rs.org.uk/the-3rs>.

³¹ Nuffield Council on Bioethics, 2016, Genome Editing - An Ethical Review. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf>.

³² Stanovisko EGE, s. 50.

³³ Greenfield A: Editing mammalian genomes: ethical considerations. *Mammalian Genome*. [online], 2017; 28(7-8), 38B-393. Dostupné na: [DOI: 10.1007/s00335-017-9702-y](https://doi.org/10.1007/s00335-017-9702-y).

³⁴ Herrman K, Jayne K. (eds): *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*. Brill. 2019. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1163/9789004391192](https://doi.org/10.1163/9789004391192).

³⁵ Neuhaus C,P: Ethical issues when modelling brain disorders in non-human primates. [online], *Journal of Medical Ethics*. 2019; 44, 323-327. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na: [DOI: 10.1136/medethics-2016-104088](https://doi.org/10.1136/medethics-2016-104088).

rýchlejšiemu a významnejšiemu pokroku vo vedeckom chápaní, t. j. k liečbe. Práve v tomto zmysle možno výskum vnímať ako etické dobro. Úprava genómu by však mohla viesť ľudí k tomu, aby ignorovali ťažkú situáciu zvierat a akceptovali negatívne účinky na dobré životné podmienky zvierat v záujme iných cieľov, hoci tomuto riziku by sa dalo predísť použitím menej drastických metód a ich použitím na podporu dobrých životných podmienok zvierat.³⁶ Zistili sme teda, že pri úprave genómu sa môže objaviť nová rovnováha medzi 3Rs v porovnaní s tým, čo je zvyčajne bežné. Úprava genómu môže výrazne prispieť k spresneniu, ale zjavne nie k celkovej redukcii. Hoci sú 3Rs považované za rovnako dôležité, spôsob, akým ich vyvažujeme, sa niekedy mení vplyvom rôznych technológií.³⁷ Ako správne uchopiť 3Rs sa javí ako kľúčový etický problém úpravy genómu zvierat. Súčasná etika v tejto oblasti naznačuje, že za určitých podmienok a pre špecifické ciele môže byť úprava genómu eticky prijateľná.

2.2 Humanizácia

Myšlienka „humanizácie“ zvierat (okrem človeka) je nejednoznačná a má niekoľko rozmerov: môže znamenať vedecko-technické zblíženie zvierat s ľuďmi, napríklad zmenu zvieracích receptorových buniek na ľudské s cieľom ovplyvniť imunitnú odpoveď, alebo vyradenie špecifických génov, alebo zmenu špecifickej génovej sekvencie podľa ľudského ekvivalentu. Myši nesúce ľudský gén sa napríklad často označujú ako „humanizované myši“. Humanizácia sa môže vzťahovať aj na zvyšovanie kognitívnej kapacity zvierat do takej miery, že sa rozdiel medzi kategóriami druhov alebo rozdiel medzi človekom a zvieratom stiera (alebo sa vytvárajú nové „medzidruhové“ kategórie). Potenciál zmeniť povahu zvierat, niekedy označovaný ako „deanimalizácia“, t. j. pridať alebo odobrať zvieratám určité schopnosti, ako sú kognitívne schopnosti alebo schopnosť pociťovať bolesť, vyvoláva etické obavy. V tomto ohľade možno humanizáciu chápať aj ako formu deanimalizácie. Hlavným problémom identifikovaným v súvislosti s primátmi (okrem širších etických otázok týkajúcich sa používania primátov – a iných zvierat) je potenciál úpravy genómu na ich humanizáciu. Pokiaľ ide o výskum xenotransplantácií a ich klinickú aplikáciu, vyhliadky na veľké farmy ošípaných s ľudskými orgánmi vyvolávajú veľké obavy.³⁸ Humanizácia alebo deanimalizácia sú eticky náročné pojmy. Zdá sa, že otázkou je, či ľudstvo skutočne potrebuje lepšie a kvalitnejšie úpravy genómu zvierat týmto spôsobom. Keď porovnáme možnosť mať zvieratá s ľudskými črtami s potrebou ošípaných nosiacich ľudské orgány, vidíme rozdiel. Rozdiel spočíva v etike. Zatiaľ čo nutnosť zvierat nosiť ľudské orgány môže byť eticky ospravedliteľná, existencia zvierat s ľudskými črtami pravdepodobne nie je.

2.3 Úprava genómu zvierat a biodiverzita

Teoreticky by sa úprava genómu mohla použiť na opätovné zavedenie vyhynutých druhov zvierat alebo obnovenie populácií ohrozených druhov zvierat. Použitie úpravy genómu na tieto účely je špecializovaná aplikácia, ktorá je stále vo fáze výskumu a mala by sa zvážiť s opatrnosťou a s dôkladnými analýzami potenciálnych dôsledkov predtým, ako sa bude uvažovať o jej aplikácii v praxi.^{39/40} Obnova vyhynutých zvierat sa javí ako ušľachtilý dôvod, je to jeden z pozitívnych účinkov, ktoré môže mať úprava genómu. Avšak, z hľadiska možného narušenia súčasnej biodiverzity, je potrebné zvážiť, či je pre súčasnú faunu a flóru vhodné a užitočné vzkriesiť vyhynuté druhy.

³⁶ de Graeff N, Jongsma K.R, Johnston J, Hartley S, Bredenoord A.L: The ethics of genome editing in non-human animals: a systematic review of reasons reported in the academic literature. [online], Philosophical Transactions of the Royal Society Biological Sciences. 2019; 374, 1772, 20180106. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na [DOI: 10.1098/rstb.2018.0106](https://doi.org/10.1098/rstb.2018.0106).

³⁷ Stanovisko EGE, s. 50-52.

³⁸ Stanovisko EGE, s. 52-53.

³⁹ The Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEML 2018) CRISPR & Animals: Implications of Genome Editing for Policy and Society. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na <https://cogem.net/en/publication/crispr-animals-implications-of-genome-editing-for-policy-and-society/>.

⁴⁰ Stanovisko EGE, s.57.

Záver

Výsledkom stanoviska EGE sú odporúčania. EGE vydala všeobecné odporúčania ktoré sú univerzálneho charakteru, väčšinou zdôrazňujú nástroje a problémy, o ktorých sa diskutovalo v minulosti a v celom stanovisku. Všeobecné odporúčania sa zameriavajú na širokú a inkluzívnu spoločenskú diskusiu o úprave genómu, vyhýbajú sa úzkej koncepcii etiky a riadenia úprav genómu a vypracúvajú medzinárodné usmernenia a posilňujú nástroje riadenia. Všeobecné odporúčania možno vnímať ako všeobecný východiskový bod pre všetky oblasti úpravy genómu. Keď sa členovia EÚ budú zaoberať etikou úpravy genómu ako celku, mali by zväziť tieto východiskové body obsiahnuté vo všeobecných odporúčaní. Ak však budú členovia EÚ zvažovať konkrétne etiky úpravy genómu, mali by sa vziať do úvahy predovšetkým konkrétne odporúčania. EGE vydala samostatné odporúčania pre etiku úpravy genómu rastlín, zvierat a ľudí. Zdá sa, že tieto špecifické odporúčania sú dôležitejšie, pretože poskytujú konkrétne usmernenie o tom, ako sa v súčasnosti v jednotlivých oblastiach formuje etika upravovania genómu a dávajú presnejší obraz o konkrétnych etických úvahách.

Literatúra:

Nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES

Bredenoord A.L., Clevers H, Knoblich J.A: Human tissues in a dish: The research and ethical implications of organoid technology. *Sorence*. [online], 2017; Vol. 355, Issue 6322. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1126/science.aaf9414](https://doi.org/10.1126/science.aaf9414)

de Graeff N, Jongsma K.R, Johnston J, Hartley S, Bredenoord A.L: The ethics of genome editing in non-human animals: a systematic review of reasons reported in the academic literature. *Philosophical Transactions of the Royal Society Biological Sciences*. [online], 2019; 374, 1772, 20180106. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1098/rstb.2018.0106](https://doi.org/10.1098/rstb.2018.0106)

Greenfield A: Editing mammalian genomes: ethical considerations. *Mammalian Genome*. [online], 2017; 28(7-8), 38B-393. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na: DOI: [10.1007/s00335-017-9702-y](https://doi.org/10.1007/s00335-017-9702-y)

Herrman K, Jayne K. (eds): *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*. [online], Brill. 2019. Dostupné na DOI: [10.1163/9789004391192](https://doi.org/10.1163/9789004391192)

Ma X, Mau M, Sharbel T.F: Genome Editing for Global Food Security. *Trends in Biotechnology*. [online], 2017; 36, 2, 123-127, [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: [10.1016/j.tibtech.2017.08.004](https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2017.08.004)

Nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES

National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research, The 3Rs. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na DOI: <https://nc3rs.org.uk/the-3rs>

Neuhaus C,P: Ethical issues when modelling brain disorders in non-human primates. Journal of Medical Ethics. [online], 2019; 44, 323-327. [cit. 2023-12-22]. Dostupné na: [DOI: 10.1136/medethics-2016-104088](https://doi.org/10.1136/medethics-2016-104088)

Nuffield Council on Bioethics. 2016. Genome Editing - An Ethical Review. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-an-ethical-review.pdf>

The Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEML 2018) CRISPR & Animals: Implications of Genome Editing for Policy and Society. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na <https://cogem.net/en/publication/crispr-animals-implications-of-genome-editing-for-policy-and-society/>

The Opinion alebo Stanovisko EGE. [online], [cit. 2023-12-22]. Dostupné na https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics_en#:~:text=Opinion%20on%20ethics%20of%20genome%20editing&text=The%20group%20calls%20for%20a,international%20engagement%20towards%20global%20governance

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EE