

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Nataša Kocjančič

**DRUŽBENO-ETIČNE IMPLIKACIJE RAZVOJA
SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE**

DIPLOMSKO DELO

LJUBLJANA, 2003

KAZALO

1. UVOD.....	4
1.1. Problemska izhodišča, pojmovne opredelitve, hipoteze	4
2. ZNANOST V DRUŽBENO VREDNOTNEM SVETU	8
2.1. ETIČNA PROBLEMATIKA ZNANOSTI.....	8
2.2. ZNANSTVENE NORME IN DRUŽBENA KONTROLA V ZNANOSTI	10
2.2.1. Normativno-etična načela v znanosti po Robertu K. Mertonu.....	11
2.3. DRUŽBENO-ETIČNA ODGOVORNOST ZNANSTVENIKA IN ZNANSTVENE SKUPNOSTI.....	12
2.3.1. Vrednotni vidiki presoje tveganja	14
2.3.2. Etično profesionalni kodeksi	15
3. DRUŽBENI IN ETIČNI VIDIKI BIOTEHNOLOGIJE	17
3.1. POJMOVNE OPREDELITVE BIOTEHNOLOGIJE	17
3.1.1. UPORABA BIOTEHNOLOGIJE	19
3.1.1.1. Situacija v Sloveniji.....	20
3.2. IZZIVI BIOTEHNOLOŠKE REVOLUCIJE	21
3.2.1. VKLJUČEVANJE BIOTEHNOLOGIJE V MEDICINO	23
3.2.2. ETIKA BIOMEDICINSKEGA RAZISKOVANJA	24
3.2.2.1. Konvencija o varovanju človekovih pravic in človekovega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine.....	26
3.3. GENSKA TEHNOLOGIJA – NJENE MOŽNOSTI IN MEJE.....	27
3.3.1.1. Predlog zakona o genski tehnologiji	31
3.3.2. ČLOVEŠKI GENOM	32
3.3.2.1. Unescova Splošna deklaracija o človeškem genomu in človekovih pravicah	34
3.3.3. GENSKO SPREMENJENI ORGANIZMI (GSO).....	35
3.3.3.1. Zakonodaja o ravnanju z GSO	37

3.3.3.2. »Transgenetski totalitarizem«.....	38
3.3.4. USMERJANJE IN NADZOROVANJE RAZISKOVALNIH ODKRITIJ GENSKEGA INŽENIRINGA.....	40
3.3.4.1. Trgovanje z geni	40
3.3.4.2. Zloraba genskih podatkov in genska diskriminacija.....	41
3.3.5. NOVA OPERATIVNA MATRICA PO J. RIFKINU.....	42
4. V SMERI SKUPNE IN STRATEŠKE BIOTEHNOLOŠKE VIZIJE.....	49
4.1. VLOGA DRŽAVE IN MEDNARODNE SKUPNOSTI	49
4.2. POMEN JAVNOSTI IN ŠIRŠE DRUŽBENE SKUPNOSTI	51
5. DRUŽBENO-ETIČNE IMPLIKACIJE SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE NA PRIMERU KLONIRANJA ČLOVEKA ...	53
5.1. KLON.....	54
5.2. TERAPEVTSKO KLONIRANJE	55
5.3. DRUŽBENO-ETIČNE RAZSEŽNOSTI KLONIRANJA ČLOVEKA.....	56
5.3.1. PROBLEMATIZACIJA REPRODUKTIVNEGA KLONIRANJA	56
5.3.1.1. Vprašanje svobode znanstvenega raziskovanja	57
6. ZAKLJUČEK.....	62
7. VIRI IN LITERATURA.....	67
SEZNAM PRILOG:	
PRILOGA 1A: KONVENCIJA O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE	71
PRILOGA 1B: DODATNI PROTOKOL O PREPOVEDI KLONIRANJA ČLOVEŠKIH BITIJ.....	79
PRILOGA 2: SPLOŠNA DEKLARACIJA O ČLOVEŠKEM GENOMU IN ČLOVEKOVIH PRAVICAH	8284
PRILOGA 3: ZAKON O RAVNANJU Z GSO	8584

1. UVOD

1.1. Problemska izhodišča, pojmovne opredelitve, hipoteze

Razmišljanje o sodobni znanosti in tehnologiji ter njunih razvojnih problemih je razmišljanje o bodočnosti. To pa je vedno povezano s predpostavkami in negotovostjo, ki daje smisel znanosti in človekovim raziskovalnim naporom. Bodočnost znanstveno-tehnoloških izsledkov lahko samo predvidimo z večjo ali manjšo verjetnostjo, zato ima znanstvena skupnost (in širša družbena skupnost) o istem razvojnem izzivu pogosto zelo različne poglede. Poleg različnosti pogledov in nepredvidljivosti pa se pri ocenjevanju razvojnih možnosti znanstveniki srečujejo tudi s poenostavljanjem problemov. V praksi je skoraj nemogoče gledati na razvoj globalno in ga hkrati ovrednotiti z vseh zornih kotov. Poleg makro-ekonomskega, tehnološkega, socialnega in še kakšnega drugega pogleda, ki pogosto dajejo le delno sliko o razvojnih smernicah (sodobne) znanosti, pa se vedno bolj izpostavlja in poudarja tudi družbeno-etični vidik, predvsem pri tistih tehnologijah, ki s svojo raziskovalno dejavnostjo in razvojem globoko posegajo v etično občutljivo polje družbenega in s tem tudi neposredno človekovega delovanja.

Lahko rečemo, da smo v današnjem svetu pogosto priče mnogim dilemam in pomislekom znotraj znanosti. Znanost in tehnološki napredek resnično zastavljata nujna vprašanja, predvsem na etično spornih področjih, kot so npr. biotehnologija, biomedicina, genetika. Kdo naj sodobni znanosti in tehnologiji določi prednostne naloge in izbire? Kako naj etično ovrednotimo njune družbene cilje? Kako naj opredelimo tveganja, ki lahko veljajo za sprejemljiva? Kakšno raven moramo pričakovati oz. zahtevati od predstavnikov znanstvene skupnosti, strokovnjakov in raziskovalcev?

Že černobilsko jedrsko okuženje v 80. letih (še prej pa namenska uporaba jedrskega orožja v uničevalne namene) in predvsem človekove genske manipulacije so tako izjemne zadeve, da silijo v razmišljanje o znanosti in njenih ciljih. Temeljno vprašanje pri tem je naslednje: ali je znanost tako dobra sama po sebi, v smislu, da je popolnoma neodvisna od posledic, ki izhajajo iz njene uporabe na različnih področjih, ali pa je smiselna samo v tisti meri, v kateri prispeva tudi k razvoju človeka, k njegovemu ekonomskemu, družbenemu, političnemu in

etičnemu razvoju? Torej tu postavljam ključno dilemo vprašanja vrednot in norm v znanosti in njenem raziskovanju.

V diplomski nalogi obravnavam in skušam opredeliti nekatere najbolj temeljne in pereče etične in družbene dileme, ki se navezujejo na področje biotehnologije. Zanima me njen hiter razvoj, ki je izjemnega družbenega pomena. Naj poudarim, da se v nalogi v okviru biotehnologije omejujem predvsem na področje sodobne biotehnologije¹ (nekateri avtorji uporabljajo tudi izraz 'nove' biotehnologije) in njene družbeno-etične sporne dileme, saj menim, da biotehnologija s svojim drznim poseganjem v sfero človekovega (in s tem družbenega) predstavlja izjemno tveganje in možnost hudih zlorab. Zastavljam si naslednje temeljno vprašanje: kje potegniti črto in postaviti meje razvoju znanosti oz. omejitve znotraj tehnološkega raziskovanja, da s tem ne bi onemogočili oz. zavrlili silnice napredka ali celo zdrsnili v stanje nazadovanja?

Izhajam iz predpostavke, da je iz stališča etične regulative nujno kritično vrednotiti aplikativnost dognanj znanstveno-tehnološkega raziskovanja, ki ga je potrebno umestiti v širši družbeni kontekst. Namreč posledice rabe novih tehnologij so lahko ne samo povsem nepredvidljive, temveč tudi usodne za človeka in življenje na Zemlji nasploh. Zagovarjam stališče, da bi morale biti implikacije novih tehnologij nujno postavljene v središče družbene pozornosti in postati predmet širšega javnega diskurza. To stališče navezujem tudi na mojo naslednjo predpostavko, in sicer da je zelo pomembna vzpostavitev stalnega dialoga med znanostjo, politično skupnostjo in širšo javnostjo, saj lahko skupno sodelovanje, presojanje in odločanje pripomore do konstruktivnega in etičnega delovanja znanosti ter uporabe njenih dosežkov. Menim, da se je v preteklem znanstveno-tehnološkem dogajanju temu dialogu dajalo veliko premalo poudarka, kar pa se je začelo počasi premikati s pojavom rizičnih tehnologij, saj te s svojim implikacijami predstavljajo izjemno tveganje za celotno družbeno sfero.

¹ Tradicionalna biotehnologija je v ožjem pomenu združevala uporabo biokemije, mikrobiologije in inženirske znanosti za izkoriščanje tehnoloških zmožnosti mikroorganizmov, celičnih kultur in njihovih delov. Za razliko od tradicionalne je sodobna biotehnologija zasnovana predvsem na uporabi tehnologije rekombinantne DNK, monoklonskih protiteles in novih procesnih tehnik. Velika pričakovanja pa so usmerjena predvsem v gensko tehnologijo, ki je še bolj razširila vsebino biotehnologije in napovedala spremembe v načinu prehranjevanja, v izkoriščanju in varovanju okolja, v načinih zdravljenja bolezni in njihovem odkrivanju (Raspor, 2000).

Menim, da je nujna zahteva po uveljavitvi nove družbene etike². Le-to velja še posebej za najbolj etično sporno področje znotraj biotehnologije, to je področje kloniranja človeka, saj s svojim nedavnim domnevnim senzacionalnim dosežkom utegne uresničiti Huxsleyjeve najgloblje strahove Krasnega novega sveta³.

Vse od objave knjige Aldousa Huxsleyja *Krasni novi svet* leta 1932 je ta knjiga predstavljala največje strahove evgenike⁴. Namreč Huxsley v romanu s svojim značilnim ciničnim pesimizmom prikazuje grozljive posledice kloniranja, ko bogati, po svoje nori ljudje s pomočjo umetnih maternic ustvarjajo mogočne vojske in armade poslušnih delavcev, s pomočjo katerih obvladujejo svet. Zato v polemikah o kloniranju človeka veliko zaskrbljenost vzbujajo morebitne neenakosti, ki bi utegnile nastati med kloniranimi in nekloniranimi ljudmi. Kako bo kloniranje definiralo odnos darovalca celice do svojega klona? Zato lahko rečemo, da je bojazen pred kloni, ki bi v prihodnosti lahko pomenili obliko despotizma nad človeštvom, povsem utemeljena. Predvsem iz razloga, ker klon (kljub isti genski osnovi) zaradi nepredvidljivosti svojega razvoja ne bo nikoli kopija svojega darovalca celice. V koga oz. kaj se lahko ta osebek izrodi, ne vedo pojasniti niti znanstveniki. Dejstvo pa je, da bo istemu osebkmu mogoče dati več življenj, torej mu zagotoviti nesmrtnost. Toda vprašanja se takoj postavljajo: bodo kloni inferiorni v odnosu do drugih človeških bitij? Jim bodo načrtne spremembe v genih omogočile, da bodo superiorni? Do kakšnih zlorab lahko prihaja? Kaj to pomeni za razvoj genske tehnologije in širše, biotehnologije?

² »Obseg človeškega ravnanja se je neznansko razširil. Moderna tehnologija je omogočila ravnanja v takšnih razsežnostih, vpeljala je takšne novosti ter ima tako nedoločene posledice, da jih ni več mogoče stlačiti v tradicionalen, še vedno prevladujoč etični okvir« (Lukšič, 1995: 4).

³ 27. decembra 2002 je ameriško podjetje za kloniranje ljudi Clonaid šokiralo svet s spektakularno novico o uspelem kloniranju prvega človeka, deklince Eve. Podjetje je povezano z versko sekto raelijancev, ki jo je leta 1973 ustanovil nekdanji francoski pevec in časnikar Claude Vorilhon in danes gibanje šteje po vsem svetu približno 50000 pripadnikov. Raelijanci zagovarjajo stališče, da življenje na Zemlji ni rezultat evolucije, temveč so ga s pomočjo genetskega zapisa DNK in genetskega inženiringa na Zemlji ustvarila bitja iz vesolja, t.i. Elohimi (v jeziku Biblije je Elohim množinska oblika izraza El in ustreza našemu pojmu 'božanstvo'). Po njihovem prepričanju reprodukcijska metoda kloniranja predstavlja ključ do večnega življenja. Ker novica še ni uradno podprta z dokazi neodvisnih znanstvenikov, mnogi izražajo dvom o resničnosti Clonaidovih trditev. Postopek kloniranja namreč zahteva velika sredstva ter izjemne laboratorijske sposobnosti, zato je zaenkrat še daleč pod ustrezno oz. zadostno stopnjo tehnološke razvitosti in predstavlja preveliko tveganje za človeka (izredno visoka stopnja neuspešnih poskusov, razne anomalije, genske okvare, ipd.)

⁴ Evgenika pomeni postopke, s katerimi z načrtnim urejanjem razmnoževanja in po potrebi tudi ubijanjem "nižjih" ali "nezaželenih" ljudi dosežemo izboljšanje neke rase. Najhujši primer evgenike je bila nacistična Nemčija s poskusi Hitlerja oz. njegovega aparata z namenom ustvariti arijskega nadčloveka. To je negativna evgenika, ki vključuje negativno izločanje t.i. nezaželenih genskih lastnosti, medtem ko se pozitivna evgenika nanaša zgolj uporabo selektivne vzreje z namenom, da bi 'izboljšali' značilnosti organizma ali vrste (Rifkin, 2001).

Vse to so izredno žgoča vprašanja, ki problematizirajo razvoj genske tehnologije. Zato odločno zastopam stališče, da si morajo vse znanosti (še posebej pa področje biotehnologije in biomedicine), nujno postaviti meje etičnega in sprejemljivega. Aplikacije novih spoznanj bodo zahtevale vse večje vzporedno raziskovanje o možnih tveganjih in posledicah. Kajti ravno biotehnologija je tisto znanstveno področje, ki ponuja ogromno priložnosti, vendar pa hkrati prinaša tudi največje bojazni in rizike.

Namen naloge je pojasniti pojme, možnosti, tveganja in meje (sodobne) biotehnologije. Posebej se osredotočam na družbeno-etično problematiko moderne genske tehnologije s poudarkom na njenih družbeno-vrednotnih razsežnostih. Namreč biotehnologija predstavlja z genskim inženirstvom nedvomno najusodnejši korak v dosedanjem razvoju uporabe dognanj znanosti o življenju. V okviru genske tehnologije sem svojo pozornost namenila problematizaciji predvsem treh vprašanj, in sicer raziskovanju gensko spremenjenih organizmov, posegu v človeški genom ter kloniranju človeka. Vsa tri vprašanja ocenjujem kot trenutno najbolj aktualna in družbeno-etično sporna. Vsekakor pa osrednjo pozornost posvečam vprašanju domnevnega kloniranja človeka, ki je s svojo šokantno novico do temeljev pretresel svetovno javnost in zamajal temeljne družbeno-etične vrednote in norme. V nalogo sem vključila tudi nekatere najpomembnejše mednarodne, že ratificirane družbeno-pravne akte in določila s področja biotehnologije, ki opredeljujejo delovanje znanstvenikov in strokovnjakov na tem področju. S ciljem predstavitve trenutnega stanja v Sloveniji in primerjalne analize skušam osvetliti tudi delovanje in ukrepe slovenske zakonodaje, pri čemer nekatere odloke oz. sprejete in veljavne zakone dodajam v priložo naloge.

2. ZNANOST V DRUŽBENO VREDNOTNEM SVETU

Razvojne tehnološke možnosti znanosti so že od nekdaj burile človeške duhove in predstavljale vedno nove izzive človeškemu umu, ki v neustavljivi želji po novem znanju pogosto ni uspel predvideti nezaželenih ali celo nevarnih implikacij svojega ravnanja. Iz tega razloga je znanstveno-tehnološko delovanje nujno preko etične refleksije umestiti v širši družbeno-vrednotni kontekst. Le-ta bo v prihodnosti dobival vse pomembnejšo vlogo, po drugi strani pa bo znanstveno-tehnološki razvoj vir vedno novih izzivov obstoječi etiki in etični zavesti.

2.1. ETIČNA PROBLEMATIKA ZNANOSTI

Naj se ustavimo najprej pri sami opredelitvi razlike med etiko kot temo znanosti, etičnimi problemi v znanosti in etiko znanosti na nivoju obče konceptualizacije razmerja znanosti in etike⁵, kot jo poda Andrej Ule v sestavku Nekaj misli o etiki in znanosti. Ule izhaja iz predpostavke, da »... ne smemo zamenjevati etike (etično ravnanje, moralnoetični sistemi, vrednote) kot teme znanosti in etično presojo oz. odločanje« (Ule, 1998: 443). Zato v razpravi o etični problematiki v sodobnih znanostih razlikuje etično problematiko, v kolikor je tema znanosti, etično problematiko znanstvenega dela ter morebitno etiko oz. moralo znanosti. Vse tri problematike so danes zelo aktualne in nadvse pereče, postavlja se le vprašanje, ali obstajajo na voljo poti za reševanje etičnih problemov. Mnogi znanstveniki in celo teoretiki znanosti menijo, da znanosti niso pristojne za reševanje etične problematike, niti v svoji domeni in še manj v družbi sploh. Zato imamo po Uletovem prepričanju vtis o akutni krizi etike v znanostih. Po drugi strani pa nikoli do sedaj ni bilo toliko različnih 'etičnih komisij', odborov, pravilnikov in drugih razprav o etičnih problemih znanosti kot prav danes. To kaže na dejstvo, da je etična problematika znanosti zelo prisotna in občutna ter obenem tudi velik problem za znanost samo (Ule, 1998). Lenk ta problem konkretizira z naslednjim primerom:

⁵ V prvi vrsti je najprej pomembno razumevanje razmerja med znanostjo in etiko, saj se je v tisti meri, kot se je zgodovinsko spreminjala, poglobljala in bogatila družbena vloga znanosti, tudi spreminjalo razmerje med znanostjo in etiko. V družboslovnih znanostih gre pogosto za vrednotno naravo, vrednotne implikacije samega znanja in hkrati za vrednotna družbena stališča znanstvenikov, med tem ko gre pri naravoslovnih, tehničnih in medicinskih znanostih v večji meri predvsem za družbena vrednotna stališča nosilcev teh znanj, ki niso nujno povezana s samim znanjem, ampak so privzeta iz širšega izkustva in družboslovnega znanja. Lahko rečemo, da so nekateri vidiki znanosti in znanstvene discipline tesneje povezane z družbenimi vrednotami kot druge in da obstaja mnogo različnih poti, po katerih sovplivata znanost in vrednotna naravnost (Kirn, 1987).

»Etična problematika znanosti in tehnike se danes še bolj kot prej kaže v povezavi s tem, da lahko človek vse bolj svobodno razpolaga z neantropomorfim okoljem, s tako imenovano 'naravo', pa tudi v povezavi z novimi možnostmi manipulativnih posegov v življenje, tudi v človekovo življenje. Z uvajanjem tehnike, ki jo utemeljuje znanost, so zmožnosti človekovega poseganja na gornje področje narasle do razsežnosti, ki si jih prej sploh nismo mogli predstavljati« (Lenk v Fürst: 2000, 175).

Lahko rečemo, da se v sodobnem času vprašanje etične problematike znanosti prav zaradi implikacij drznega poseganja znanosti v družbeno in človekovo sfero, na katero opozarja Lenk, vedno bolj postavlja v žarišče znanstvenih diskusij in razvojnih smernic. Vse več je različnih profesionalnih etik in etičnih kodeksov posameznih znanstvenih disciplin, zlasti tistih, ki se neposredno ukvarjajo s človekom oz. z območjem živega. Takšne profesionalne etike najdemo tudi v čisto naravoslovnih in tehničnih vedah. Razni etični in pravni kodeksi znanstvenega raziskovanja in razvojnega dela se sicer pogosto ukvarjajo s problemi zaščite intelektualne lastnine, pripisovanja odgovornosti za določene napačne poteze raziskovalcev oz. strokovnjakov in redkeje z osnovnimi cilji, vrednotami in usmeritvami raziskovanja, vendar imamo tudi takšne kodekse (npr. kodeks o genski tehnologiji, ki je bil sprejet v okviru Evropske unije). Torej temeljna etika znanosti in (znotraj nje bioetika⁶) obstaja, toda kako lahko pripomoremo k njenemu razvoju, vpeljavi novih etik in artikulaciji? Tu pa se že izpostavi problem uveljavljanja določene etike v prakso, kajti le-to, kot trdi Ule, poteka skozi vpeljavo v socializacijo novih znanstvenih generacij (Ule, 1998: 447).

V okviru etične problematike znanosti razlikujemo zunanjo (problematika uporabnosti znanstvenih odkritij) in notranjo etiko znanstvenega raziskovanja. Njuna tesnejša povezanost bi vsekakor veliko prispevala k večji etični ozaveščenosti vseh, ki imajo opraviti z znanostjo in uporabnostjo njenih odkritij. Notranja, intrinzična etika temelji na znanstvenem interesu za resnico, medtem ko zunanja uporaba znanosti sloni na interesu čim uspešnejšega reševanja praktičnih problemov. Po mnenju Uleta oba interesa ne moremo enačiti ali enako vrednotiti, čeprav sta na subtilne načine povezana med seboj (Ule, 1998: 446).

⁶ »Bioetika je način razmišljanja o odnosu med znanostjo in družbo in obravnava vprašanja človekovega dostojanstva zaradi izjemnih dosežkov znanosti (transgeneza, razvoj molekularne biologije za prihodnost človeštva, zaščita človekovih pravic v medicini in za prihodnje generacije, itn.)« (Okoljski pojavi in pojmi, 2002: 29).

2.2. ZNANSTVENE NORME IN DRUŽBENA KONTROLA V ZNANOSTI

Za sodobno znanost so značilne systemske povezave znanosti kot teoretično-raziskovalne dejavnosti in tehnike kot aplikacije znanosti ter številne povratne povezave med znanostjo in tehniko. In prav tehnična aplikacija znanstvenih dognanj sproža izjemno resne etične probleme in moralna prevpraševanja (npr. možnosti usodnih zlorab znanstvenih dognanja na področju aplikacij atomske energije, genetike, biotehnologije, medicinsko-farmakoloških raziskav, računalništva, itd.). Znotraj tega Ule izpostavi dejstvo, ki se marsikomu zdi še vedno sporno, da namreč ni mogoče niti teoretsko utemeljiti niti praktično izgraditi sistema nadzora nad temi možnostmi, kajti zunanji oz. eksterni nadzor bi prej ko slej kršil avtonomijo znanosti in bi končno bolj škodoval kot koristil, notranji nadzor pa je preslaboten (ker gre pač tehnologija oz. aplikacija odkritij svojo pot, tudi mimo želja znanstvenikov) in hkrati teoretsko vprašljiv, saj si znanosti same ne morejo privoščiti etičnih intervencij. »Tu vedno pride do preskoka iz ravni dejstev na raven norm, vrednot, ki ga v veliki večini primerov ni mogoče znanstveno opravičiti« (Ule, 1998: 445).

Učinkovito samokontrolo znanosti in tehnologije ovira še ustaljena praksa različnih znanosti, ki se lotevajo etične problematike le na svojih 'robovih', t.j. kadar pridejo do problemov, ki zahtevajo osebno odločanje in moralno odgovornost znanstvenikov oz. uporabnikov znanstvenih dognanj. Ule meni, da se vsaj v zavesti večine znanstvenikov etična problematika poraja kot nekakšna izjema, odstopanje od pravila, čeprav je v bistvu vedno prisotna. »Vedno znova namreč nastopajo različne etično vprašljive in tudi škodljive posledice aplikacij odkritij, ker pač ta odkritja neobvladljivo posegajo v življenje ljudi. Zato je potrebna visoka etična ozaveščenost znanstvenikov, da bi vsaj malo nadzorovali, kanalizirali tok znanstvenih odkritij oz. njihove uporabnosti« (Ule, 1998: 446).

Zato je ključnega pomena, da pri uveljavitvi etike, ki bo mogla nadzorovati in usmerjati odločitve znanstvenega raziskovanja, postane odločilno vprašanje vrednot in normativnih načel. Iz tega pa sledi, da znanost ne more uresničiti svojega napredka, če si ne zastavi vrednotnih referenc, ki so v integraciji z drugimi vrednotami, lastnim družbenim sistemom, pa tudi kulturnim, političnim, ekonomskim, estetskim sistemom, s katerimi znanost soobstaja. Bernardo izhaja iz teze, da morajo vrednote znanosti sovpadati z drugimi vrednotami, ki veljajo v dani družbi in s tem zagovarja totaliteto vrednot znotraj etične teorije znanosti (Bernardo, 1987). To pa pomeni naslednje:

» ...da se znanost v svojem raziskovanju ne sme omejevati na proučevanje svojega ozkega predmeta, marveč mora upoštevati tudi druge vrednote, ki v danem trenutku v dani družbi veljajo. Posebno znanstveno raziskovanje se bo na ta način umestilo v globalni projekt, v katerem imajo odločilno vlogo tudi vse vrednote, ki so zunaj znanosti same. Etična torija znanosti mora temeljiti na takšnem globalnem projektu in na prepričanju, da je potrebno sleherno znanstveno raziskovanje misliti kot nekaj, kar izvorno vsebuje imperativ, ki zavezuje k opredelitvi za takšno odločanje, ki bo človeku zagotovilo njegovo človečnost in prihodnost.« (Bernardo, 1987: 1664)

Kljub sovpadanju splošnih družbenih in znanstvenih vrednot pa lahko govorimo o specifičnih profesionalnih vrednotah v znanosti. O tem bom spregovorila v nadaljevanju.

2.2.1. Normativno-etična načela v znanosti po Robertu K. Mertonu

Znanost kot posebna družbena dejavnost ima svojo lastno logiko in dinamiko razvoja vključno z ustrežno družbeno organizacijo – znanstveno skupnost. Le-to predstavlja specifična družbena skupnost ali sistem znotraj širše družbe kot celote, ki ima specifične cilje, način dela, družbeno strukturo ter norme in vrednote. Tej tematiki se je kot eden prvih teoretikov podrobneje posvetil R. K. Merton pri razdelavi vprašanja etosa v znanosti. Le-tega je opredelil kot skupek vrednot in norm, ki etično zavezujejo vsakega predstavnika znanstvene skupnosti. Norme so izražene v obliki predpisov, priporočil, omejitev in dovoljenj, ter so legitimizirane v sklopu institucionalnih vrednot. Prenašajo se z izkušnjami, utrjujejo tudi preko sankcij ter preko ponotranjenja oblikujejo znanstveno zavest (glej Merton, 1973: 269). Tako je Merton izdelal prvo sistematično razlago norm med znanstveniki na podlagi mnenj znanstvenikov o znanosti. Dokazoval je, da morajo znanstveniki pri izpolnjevanju svoje vloge priznavati in upoštevati naslednja etična načela v znanosti (Merton, 1973: 267-278):

1. *Univerzalizem*: viri in zahteve po resnici so podvrženi vnaprej določenim kriterijem, pri čemer potrditev ali zavračanje znanstvenih izsledkov nekega znanstvenika oz. raziskovalca ni odvisno od njegovih osebnih ali družbenih karakteristik.
2. *Komunalizem (komunizem)*: nanaša se na dejstvo, da je samostojna znanstvena ugotovitev produkt družbenega sodelovanja in zato pripada skupnosti. Znanstvena odkritja predstavljajo skupno dediščino, v kateri je pravica posameznika strogo omejena. Lastniške pravice so omejene na minimalno priznavanje prioritete na znanstveno odkritje.

3. *Nesebičnost*: znanost zahteva objektivnost, v kateri ni prostora za subjektivno ali osebno motiviranost posameznika.
4. *Organizirani skepticizem*: to načelo predstavlja »izključenost sodbe, dokler dejstva niso potrjena« in dokler ni izvršena verodostojna kontrola z empiričnimi in logičnimi kriteriji.

Kasneje je Merton tem normam dodal še dve:

5. *Originalnost*: to načelo predpostavlja največji prispevek k napredku v znanosti, ki ga znanstvenik lahko doseže pri izpolnjevanju svoje vloge.
6. *Skromnost*: ta norma se izraža v zahtevi, da se znanstveniki oz. raziskovalci zavedajo pogojenosti svojih izsledkov z dosežki in prispevki predhodnikov.

Osrednja misel Mertonovega normativnega modela tako tiči v teoriji, da je znanost posebna družbeno-nevtralna in avtonomna dejavnost, odvisna od odkritosti, nepristranosti in samokritičnosti njenih članov. Ta Mertonova pozicija je v skladu z mojimi predhodnimi zaključki, da je neka vrednotna (normativna) orientacija v znanstveni skupnosti vseskozi navzoča. Namreč hiter znanstveni razvoj in rast znanja se lahko odvija samo znotraj »odprte in senzibilne skupnosti« znanstvenikov in raziskovalcev.

2.3. DRUŽBENO-ETIČNA ODGOVORNOST ZNANSTVENIKA IN ZNANSTVENE SKUPNOSTI

Kot sem že poudarila, je v neenotnem svetu, za katerega je značilna raznolikost stališč, bolj kot kdajkoli prej nujno prizadevanje za oblikovanje etičnih vrednot in načel znotraj sistema znanosti, ob katerih bo naš skupni obstoj tehnološko, ekološko in družbeno sprejemljiv. »Razvoj znanosti moramo torej obravnavati v novem okviru. Ob koncu 20. stoletja se na 'bojišču' odvija predvsem gospodarski spopad, znotraj gospodarstev vedno bolj prevladujejo znanstveno vedenje, tehnologije in informacije. Razviti je treba nove oblike znanja in jih posredovati vsem. Delitev znanja sovpada z delitvijo odgovornosti. Znanost moramo dojemati kot osvobajajočo moč« (Kutukdjian, 1998: 4). Stopnja sprejemljivosti je močno odvisna od ravnovesja med ugotovljenim in neugotovljenim tveganjem. Znanstveniki zato sami priznavajo pomen družbene sprejemljivosti svojega početja.

»Znanstvena dejavnost postane moralna dejavnost šele, ko se znanstvenik zaveda, ko v svoj projekt vključi tudi družbene posledice svojih odkritij« (Šter, 1977: 92).

Že od svojega začetnega obstoja ima znanost pomembno moč in vpliv na stvari, ki se nahajajo čiste znanosti. Vseeno znanstveniki ne delijo enakega mnenja glede lastne odgovornosti za stanje zunaj njihovega področja raziskovanja. Nekateri zagovarjajo stališče, da je vloga znanstvenika preskrbeti znanje, ni pa njegova skrb, čemu služi. Po mnenju Russla, kateremu se tudi sama pridružujem, je tako stališče povsem neprimerno, kajti znanstvenik je s svojim strokovno specifičnim znanjem dolžan skrbeti, da se to znanje uporablja v splošnem interesu⁷. Prav tako je za aplikativnost svojih znanstvenih raziskovalnih odkritij v skladu z kodeksom poklicne etike tudi v celoti etično odgovoren, saj »... znanje, ki ga daje znanstvenik, lahko pride v roke ljudi ali institucij, ki se ukvarjajo s popolnoma nevrednimi cilji« (Russel, 1988: 227). Russel zagovarja tudi možnost znanstvenikov, da v okviru svoje strokovne usposobljenosti in kompetentnosti opozorijo na pravilne možnosti razvoja sistema znanosti in s svojimi predlogi podpirajo in uveljavljajo razvoj tistih znanstvenih disciplin in panog, ki so praktično koristne in neškodljive za družbeno sfero.

V kontekstu etične in družbene odgovornosti znanosti je ključnega pomena vloga in razvoj osebnega etosa in etične zavesti znanstvenikov kot tudi laične skupnosti. Pomembno je poudariti, da je človek kot spoznavajoče bitje preko etične zavesti v nenehnem odnosu vrednotenja sveta. Slovenski sociolog in filozof Andrej Kirn pravi, da je »... vrednotujoča moralna zavest zato neločljiva oblika človekove družbenosti in družbene forme racionalnosti, čigar vsebino predstavlja znanje, védenje« (Kirn, 1987: 1654). Potrebno pa je izpostaviti, da je znanje samo nujna, ne pa še zadostna predpostavka etične zavesti. V nasprotnem primeru bi bil problem etike, vrednotenja, odgovornosti popolnoma zreduciran na znanje. Pretekle izkušnje pa nas učijo, da znanje proizvaja tudi nehoteno zlo, ker se vedno uporablja v širšem kontekstu neznanja ali nepopolnega znanja. To pa lahko vodi v hotene družbeno-politične zlorabe znanosti. Prav enostranska družbena uporaba in zloraba znanosti še vedno ostaja v ospredju. »Ko se ta umika pod pritiskom demokratične progresivne javnosti in družbeno odgovorne znanstvene skupnosti, pa se za njo razrašča inherentno zlo uporabljenih znanosti, ki nalaga še večje breme odgovornosti znanstvenikom, strokovnjakom, ekspertom, kajti uvid v potencialno inherentno zlo je dostopno le integralni kritični znanstveni zavesti, medtem ko

⁷ »Znanstvenik ne more več zanikati odgovornosti za način, kako družba uporablja njegova odkritja« (Russel, 1988: 225).

je družbena zloraba znanosti na očeh vse družbe in laične javnosti« (Kirn, 1987: 1655). Ker velike znanstveno-tehnične možnosti navadno vključujejo tudi velika družbena tveganja, mora skrito zlo znanosti in potencialna zloraba postati in ostati osrednji predmet razmišljanja družboslovne, humanistične in filozofske discipline in notranje refleksije znanosti same. Znanstvena skupnost se mora nenehno spraševati, kakšnim družbenim interesom in potrebam služi znanje in kakšne posledice povzroča uporaba znanosti ter stremeti k zagotavljanju etične, družbeno pravične in varne uporabe znanosti. Da bi to dosegli, je potrebno predvsem dvoje:

- a) poleg družbenih koristi upoštevati in opredeliti tudi ocene tveganja novih tehnologij,
- b) znanstveno-raziskovalno delovanje preko kritične refleksije nujno umestiti v okvire družbene in etične regulative, sisteme pravil, predpisov ter kodeksov.

2.3.1. Vrednotni vidiki presoje tveganja

V kontekstu novih tehnologij so vrednotni vidiki izrazito poudarjeni v različnih presojah tveganja. Najbolj očitno se je grožnja čisti znanosti pokazala pri odločanju, ki temelji na tveganjih. Ne moremo izbirati med tveganjem in gotovostjo, ampak samo med različnimi stopnjami in vrstami tveganja. Znanstveno-tehnološki napredek vodi k vse večji univerzalizaciji, k vse večjemu časovnemu razponu in k vse večji ireverzibilnosti učinkov tveganja, obenem pa teži k vse večji razširitvi neprostovoljnega tveganja.

Analiza tveganja ima tri ravni (Lowrence v Kirn, 1988: LIV):

- opis tveganja,
- presoja tveganja,
- upravljanje s tveganjem (le-to prehaja v praktično vzpostavitev zadovoljive varnosti in zanesljivosti pred tveganjem).

Sodobni tehnološki razvoj je odpravil številna tveganja, ki so spremljala človeka že stoletja, a je hkrati prinesel celo vrsto novih tveganj. Vse težje bo družbeno in znanstveno opravičevati zlasti vsesplošna in dolgoročna tveganja. Kirn ugotavlja, da širše družbene skupnosti vse bolj nasprotujejo sprejetju tveganja, ko so koristi velike kvečjemu za posameznike, ožje skupine ali lokalne skupnosti. In seveda tudi obratno, da si ožje družbene skupnosti nočejo naprtiti tveganja, kadar ima od tega veliko koristi le globalna družba.

Do tveganj, ki se raztezajo na bodoče generacije, je javnost v večini negativno vrednotno razpoložena. Namreč znanstvena skupnost in strokovnjaki ne morejo družbe nenehno obremenjevati s tveganjem, ampak morajo znotraj svoje poklicno-strokovne usposobljenosti zagotavljati zmanjševanje tveganja. Obstaja vse večja zahteva po raziskovalnih programih, ki naj razvijajo alternativno obravnavanje družbenih problemov s potencialno visoko stopnjo tveganja. Vse bolj so pereča vprašanja o demokratičnih postopkih za družbeno uvajanje in sprejemanje tveganja. S tega vidika se lahko radikalno spremeni etično vrednotenje znanstveno-tehnološke produktivnosti in ustvarjalnosti.

2.3.2. Etično profesionalni kodeksi

Danes sistem znanosti pomembno oblikuje družbeni razvoj in preko tehnološke razvitosti vpliva na socialni, materialno-ekonomski, kulturni in politični položaj ljudi. Ko znanost in tehnologija postajata ključni dejavnik razvoja, se ne moremo izogniti temeljnemu vprašanju kot so: čemu razvoj, razvoj za koga, kakšna je ekološka in splošna družbena cena razvoja, ali znanost in tehnologija povečujeta enakopravnosti in svobode vsakega posameznika? Ta in podobna vprašanja nujno poglobljajo in širijo etično naravo znanosti ter kažejo na izjemno pomembno vpetost znanosti v družbeno-etične okvire vrednotenja. Rastoča etično vrednotna refleksija znanosti se odraža tudi v porastu nacionalnih in mednarodnih organizacij, ki se ukvarjajo z družbeno-etičnimi vprašanji znanosti, vse več je profesionalnih etičnih kodeksov, ki naj bi regulirali ne samo ozko strokovno-etično, ampak tudi širše družbeno delovanje strokovnjakov, kopiči se literatura o vrednotnih razsežnostih znanosti in množijo se simpoziji, ki obravnavajo te tematiko.

Etično profesionalni kodeksi običajno zadevajo naslednja razmerja: odnos do kolegov, odnos do raziskovanja, odnos do uporabnikov, odnos do sponzorjev, odnos do delodajalcev, odnos države do družbe in do laične javnosti. Regulirajo in določajo ter pogosto tudi zakonsko urejajo delovanje in obnašanje znanstvenikov v kontekstu svojega strokovnega udejstvovanja, raziskovanja in aplikacij le-teh. Opazen je trend v teh kodeksih, da se ozko koncipirana profesionalna etična odgovornost razširi v družbeno odgovornost.

Kodeks je seveda samo eden izmed vidnih formalnih pokazateljev etične profesionalne ozaveščenosti in tako lahko prihaja do odstopanj oz. kršitev regulacij kodeksa. Chalk (Chalk v Kim, 1987: 1659) navaja, da je bilo v primeru odstopanj zelo malo formalnega

sankcioniranja nekorektnega obnašanja. Funkcija kodeksov bi bila potemtakem samo v pozitivni stimulaciji in spodbujanju korektnega obnašanja, manj pa v sankcioniranju družbeno in profesionalno etično neustreznega obnašanja in delovanja. Kljub tem ugovorom pa so etični kodeksi v znanstveni srenji izjemnega pomena, saj že priprava nanje pripomore k širši etični refleksiji v strokovnih krogih. Predstavljajo zgodovinski dokument in pričevanje o samorefleksiji sistema znanosti in njegove družbene vloge v širšem družbenem kontekstu.

3. DRUŽBENI IN ETIČNI VIDIKI BIOTEHNOLOGIJE

3.1. POJMOVNE OPREDELITVE BIOTEHNOLOGIJE

Biotehnologija (biološka tehnologija ali biokemijska tehnologija) sodi med vede, ki kažejo najhitrejši vzpon v zadnjih desetletjih in dileme zadnjih let so osredotočene na hitre razvojne korake v več smereh, ki izhajajo iz zapletenega pojmovanja biotehnologije⁸. Prav zaradi tega je izjemno težko postaviti eno samo definicijo oz. enoznačno opredelitev pojma biotehnologije, saj je pri tako hitro spreminjajočem in razvijajočem se področju skorajda nemogoče določiti natančen obseg in meje. Tako biotehnologija še nima univerzalne definicije, kar nedvomno potrjuje, da se še vedno razvija in pridobiva nove razsežnosti. Lahko pa rečemo, da vse obstoječe definicije poudarjajo pomen organizma in spreminjanja ter uravnavanja njegovih dednih in fizioloških funkcij s pomočjo bioprocenih postopkov. Ali če navedemo strnjeno Rasporjevo opredelitev: »Biotehnologija je aplikacija znanstvenih in inženirskih principov pri predelavi snovi z biološkimi sredstvi za preskrbo z določenimi dobrinami« (Raspor, 1992: 202).

Tabela spodaj prikazuje izbor nekaterih pomembnejših definicij biotehnologije iz dokumentov strokovnih združenj (Anon v Raspor, 2000: 3):

- EVROPSKA FEDERACIJA ZA BIOTEHNOLOGIJO: biotehnologija je integrirana uporaba biokemije, mikrobiologije in inženirskih znanosti z namenom doseči tehnološko (industrijsko) uporabo zmožnosti mikrobnih celic in celic višjih organizmov ali njihovih delov.
- NEMČIJA: biotehnologija se ukvarja z uvedbo bioloških metod v okviru tehničnih procesov in industrijske proizvodnje. Vključuje uporabo mikrobiologije in biokemije skupaj s tehnično kemijo in procesnim inženirstvom.
- FRANCIJA: biotehnologija se sestoji iz industrijske uporabe potencialov mikrobnih, rastlinskih in živalskih celic in njihovih subcelularnih frakcij.
- JAPONSKA: biotehnologija je tehnologija, ki uporablja biološke pojave za kopiranje in proizvodnjo različnih uporabnih snovi.
- VELIKA BRITANIJA: biotehnologija je uporaba bioloških organizmov, sistemov ali procesov tako za proizvodnjo kot za servisiranje industrije.
- KANADA: biotehnologija je uporaba bioloških procesov z mikrobnimi, rastlinskimi in živalskimi celicami ter njihovimi deli za proizvodnjo dobrin ali uslug.
- NIZOZEMSKA: biotehnologija je znanost o proizvodnih procesih, ki temeljijo na delovanju mikrobov in njihovih aktivnih komponent kot tudi na uporabi celic višjih organizmov. Medicinska tehnologija, kmetijstvo in tradicionalne metode izboljšanja in selekcije niso splošno pojmovane kot biotehnologija.

⁸ Običajno je biotehnologija pojmovana kot nekakšen brikolaž biokemije, (mikro)biologije, molekularne biologije z genetiko in kemijskega inženirstva (Raspor, 2000).

- IUPAC: biotehnologija je uporaba biokemije, biologije, mikrobiologije in kemijskega inženirstva za industrijske procese in proizvode, vključujoč zdravila, energijo, kmetijstvo in okolje.
- OECD: biotehnologija vključuje uporabo znanstvenih in inženirskih principov za procesiranje materialov z biološkimi agensi z namenom zagotavljanja dobrin.

Iz zgoraj navedenih opredelitev je razvidno, da je biotehnologija opremljena s številnimi definicijami mednarodnih znanstvenih in strokovnih združenj. V bistvu pa vse poudarjajo pomen organizma in njegovega spreminjanja v dobro človeka. Biotehnologija predstavlja uporabo bioloških procesov ali organizmov za proizvodnjo dobrin za človeka. Gre torej za uporabo v proizvodnji hrane, v proizvodnji zdravil in postavljanju novih metod zdravljenja, v številnih tehnologijah proizvodnje novih materialov kot tudi v okoljskih tehnologijah.

Biotehnologija se je razvila že v osemdesetih letih, ko je nastal koncept tako imenovane biodružbe, katere značilnosti so bile tesna vezanost na možnosti, ki jih ponujajo nove tehnologije in z njo tudi biotehnologija. Tako se je razvila neka splošna definicija o biotehnologiji, ki pravi, da je biotehnologija povezava naravoslovnih in inženirskih znanosti z namenom doseči uporabo organizmov, celic, njihovih delov in molekularnih analogov v proizvodih in storitvah (Raspor, 1992; Prentis, 1991). Po mnenju U.S Office of Technology Assessment je biotehnologija vsaka moderna tehnologija, ki uporablja živ organizem ali dele živega organizma za oblikovanje izdelkov, za izboljšanje rastlin in živali ali za oblikovanje mikroorganizmov za posebne namene.

Sprva je biotehnologija vključevala pretežno proizvodnjo fermentiranih živil in pijač. Pozneje so bile v to skupino vključene še okoljske in nekatere industrijske in farmacevtske tehnologije. Sodobna biotehnologija se je opredeljevala glede na tehnike dela in genski inženiring je postal njen označevalec. To istovetenje sodobni tehnologiji povzročilo nekaj problemov (Raspor, 2000: 3). Ker se tradicionalne biotehnologije hitro bogatijo s sodobnimi biotehnološkimi metodami in se delijo na razna podpodročja, vključujejo njihove definicije nova imena in so tudi vse bolj jasno opredeljene tako v znanstvenem kot tudi v strokovnem smislu. Tako danes ne govorimo več o eni sami biotehnologiji, temveč lahko v literaturi in pomembnih svetovnih podatkovnih zbirkah (poleg osnovne delitve biotehnologije na tradicionalne in sodobne biotehnologije) najdemo naslednje delitve biotehnologije: mikrobná, živilska, farmacevtska biotehnologija, biotehnologija v kmetijstvu, medicini, industriji, okolju, itn. (Raspor, 2000: 4).

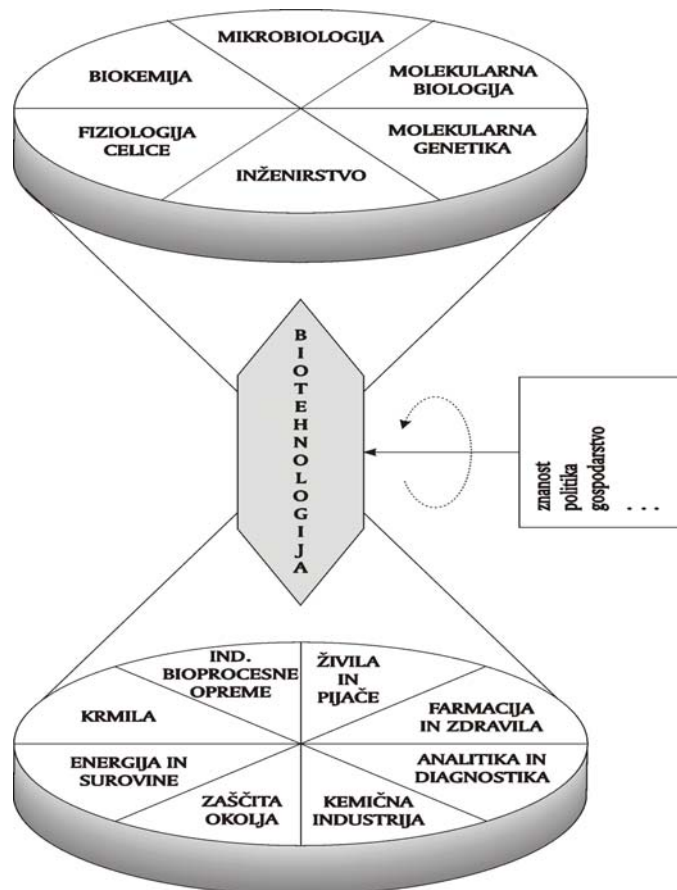
3.1.1. UPORABA BIOTEHNOLOGIJE

Daljnosežna nova znanstvena odkritja v molekularni genetiki so pospešila hiter razvoj moderne biotehnologije, pri čemer presenečata njen hiter napredek in hitrost aplikacije raziskav in odkritij. Kot sem že omenila, je še pred nekaj desetletji veljala predstava o biotehnologiji kot nekakšni lepljenki biokemije, mikrobiologije in kemijskega inženirstva, vendar je ta okvir postal hitro preozek. Danes se združuje s molekularno in celično biologijo ter genetiko, kemijsko inženirstvo se je na tem področju razširilo v bioprosesno inženirstvo, pridružilo se je računalništvo z vse hitrejšo specializacijo v bioinformatiko. Ti veliki uspehi predstavljajo vzrok, da postaja biotehnologija v tem stoletju ena od osnov in gibal razvojnih smernic bodočega gospodarskega in znanstveno-tehnološkega razvoja. Posledice so že opazne na mnogih področjih medicine, kmetijstva, industrije in zaščite okolja (Raspor, 1992: IX).

Uporaba produktov biotehnologije je stara toliko kot človeštvo, samostojna veda pa je od sedemdesetih let 20. stoletja (glej več: www.mszs.si/slo/šolstvo/ss/programi). Danes je temeljni namen biotehnologij industrijsko izkoriščanje biokultur za pridobivanje različnih biotehnoloških produktov, ki se uporabljajo predvsem v: *industriji živil in pijač* (encimi, polisaharidi, itd.), *farmacevtski industriji* (izdelovanje zdravil: npr. antibiotikov), *medicini in veterini* (cepiva, hormoni, itd.), *agronomiji* (razmnoževanje rastlin s tkivnimi kulturami, vzgoja brezvirusnih rastlin, vzgoja rastlin odpornih proti herbicidom, insekticidom), *kemični industriji* (topila, itd.), *energetiki* (bioplin, etanol, itd.), *živinoreji* (biološke osnove živalske proizvodnje, proizvodnja krmil in dodatkov krmi, itd.), *ekologiji* (biološko čiščenje odpadnih voda, zraka in zemlje, itd.) (www.mszs.si/slo/šolstvo/ss/programi/).

Slika 1 (prirejeno po E.H.Houwink, 1984 v Raspor, 1992):

Slika na naslednji strani prikazuje opredelitev in pomen biotehnologije: razčlenitev na posamezna področja, na katera posega v okviru svoje znanstveno-raziskovalne dejavnosti, povezovanja in sodelovanja z drugimi sorodnimi naravoslovnimi strokami ter vpetosti v širše družbene okvire.



3.1.1.1. Situacija v Sloveniji

V okviru Urada za okolje na Ministrstvu za okolje in prostor deluje sektor za biotehnologijo, ki opravlja naloge v zvezi s pripravo in izvajanjem zakonov in podzakonskih aktov za področje biotehnologije (predvsem nove biotehnologije), predvsem z vidika njene varne uporabe in zmanjševanja potencialnih škodljivih vplivov na okolje, biotsko raznovrstnost in zdravje ljudi. Pripravlja in izvaja systemske ukrepe in programsko strateške usmeritve za zagotavljanje varnosti in nadzora nad uporabo biotehnologije. Ob hkratnem hitrem razvoju tega področja se interaktivno povezuje z drugimi vladnimi sektorji ter partnerji kot so univerze, inštituti, industrija, interesna združenja, zbornice, zasebni sektor in javnost. Na mednarodnem nivoju se aktivno povezuje s tistimi ustanovami, ki so povezane s področjem biotehnologije. Problem sektorja je osnovan na opredelitvi ciljev in mehanizmov učinkovitega upravljanja z biotehnologijo s sodelovanjem ostalih vladnih sektorjev, da bi dosegli trajno in uravnoteženo rabo biotehnologije. Med prioritete cilje programa je uvrščena vzpostavitev fleksibilne zakonodaje, ki temelji na izkušnjah in spoznanjih hitro razvijajočega se področja

biotehnologije preko vseh oblik izmenjave informacij in izobraževanju kadra (www.gov.si/mop/podrocja/uradzaokolje_biotehnologija.htm).

3.2. IZZIVI BIOTEHNOLOŠKE REVOLUCIJE

Kot sem že omenila v predhodnih poglavjih, področje biotehnologije v okviru svojih tehnoloških in raziskovalnih aktivnosti vključuje tudi tiste industrijske in znanstvene veje, ki z njo niso neposredno povezane, so pa vsebinsko sorodne. Doprinos biotehnologije blaginji človeštva je tako neizmeren: boljša kvaliteta zdravja, večja produkcija in zaloga hrane, obnovljivi viri energije, cenejši in rentabilnejši industrijski procesi ter nenazadnje tudi boljši ekološki pogoji. Toda kako se soočiti z morebitnimi negativnimi implikacijami? Vsak pomembna nova tehnologija prinaša globoke družbene, ekonomske in politične spremembe. Tu tudi biotehnologija ni nikakršna izjema, zato je potrebno nujno proučiti vse morebitne vplive rastočega razvoja biotehnologije in bioloških industrij na kvaliteto zdravja in življenja družbe in njenih posameznikov ter nenazadnje tudi na družbeni položaj znanosti (Prentis, 1991).

Danes lahko že z gotovostjo rečemo, da biotehnologija z genskim inženirstvom predstavlja nedvomno najusodnejši korak v dosedanem razvoju aplikacije znanstvenih rezultatov. Anton Komat pravi: »Daljnosežne posledice rabe novih biotehnologij bi morale biti v središču družbene pozornosti in naravnost srhljiv je razmeroma obrobni pomen, ki ga zaenkrat še zasedajo med družbenimi problemi. Sposobnost manipuliranja s samo zasnovo življenja nam z vso ostrino zastavlja številna metafizična, verska, etična, pravna in politična vprašanja o našem bivanju« (Komat v Rifkin, 2001: 314). Tudi sama menim, da biotehnološka revolucija s posegom v širšo družbeno sfero zahteva, da vsak posameznik oz. družbena skupnost pretrese svoje najtrdnejše vrednote ter najosnovnejša vprašanja o namenu in smislu bivanja.

Jeremy Rifkin v svoji knjigi Stoletje biotehnologije zagovarja stališče, da bo biotehnološka doba, v katero naša civilizacija prestopa iz prejšnje, industrijske ere, s svojimi revolucionarnimi razsežnostmi na vsakega posameznika družbe vplivala bolj neposredno in močneje kot vse druge tehnološke revolucije v zgodovini:

»V nekaj več kot eni generaciji se bosta naši definiciji življenja in smisla obstoja verjetno spremenili v temelju. Dolgo veljavne predstave o naravi, tudi o naši lastni, bomo morali temeljito pretresti. Opustili bomo nekatere starodavne navade, povezane s spolnostjo,

reprodukcijo, rojstvom in staršestvom. Prevrednotiti bomo morali zamisli o enakosti in demokraciji, pa tudi našo predstavo o pomenu takšnih izrazov kot sta 'svobodna volja' in 'napredek'» (Rifkin, 2001: 15).

Kirn prav tako kritično ocenjuje tehnološko-razvojne možnosti biotehnologije, ki pa v jih v nadaljevanju (kot kasneje tudi Rifkin in Komat) povezuje z očitno željo po profitnosti in nadzoru vodilnih biotehnoloških podjetij⁹:

»Ko se bo biotehnološka revolucija razmahnila, bo imela veliko bolj daljnosežne posledice, kot jih je imela industrijska, elektrotehnična, mikroelektronska in informacijska revolucija. Z biotehnološko revolucijo človek resnično, govornjeno metaforično, prevzema vlogo boga kot stvarnika in oblikovalca življenja. Oblike in lastnosti življenja pa bo krojil po svojih enostranskih kriterijih koristnosti in ekonomske uspešnosti. Že sedanja biotehnologija v kmetijstvu in živinoreji je zaradi donosnosti, konkurenčnosti, rentabilnosti, profitnosti izsiljevala življenje in njegove lastnosti samo v določenih smereh. To izsiljevanje življenja je vedno hkrati njegovo utesnjevanje in osiromašenje. Genska tehnologija obstoječim ekonomskim ciljem v živinoreji in kmetijstvu ponuja nove radikalne metode izsiljevanja, predrugačenja in utesnjevanja življenja. Z gensko tehnologijo se začneja nezaslišana komercializacija življenja, kakršne svet še ni videl in z njo tudi nima nobenih izkušenj« (www.mszs.si/slo/ministrstvo/publikacije/znanost/mzt/raziskovalec/1997-34/72.htm).

Nekateri znanstveniki napovedujejo, da bomo kmalu priče transgenim vrstam, klonom, otrokom iz epruvete, posojanju nadomestnih maternic, proizvodnji človeških organov in humani genski kirurgiji. Prav tako domnevajo, da bo testiranje za ugotavljanje dednih bolezni sprožilo resna vprašanja, povezana z gensko diskriminacijo, ki bi jo lahko izvajali delodajalci, zavarovalnice in šole. Izražajo skrb o morebitnih pogubnih posledicah izpuščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje. Ne glede na uresničitev teh napovedi menim, da bodo nove tehnologije, vključno z biotehnologijo, globoko vplivale na družbo in vsakega posameznika znotraj nje ter privedle do ključnih družbenih sprememb. Rifkin opozarja, da utegnejo posamezniki, etnične skupine in rase postati vse bolj kategorizirane in stereotipizirane glede na svoj genotip, kar bi lahko v mnogih državah po svetu povzročilo vzpostavitev neuradnega biološkega kastnega sistema (Rifkin, 2001).

⁹ O tej povezavi bom podrobneje spregovorila pri obravnavi gensko spremenjenih organizmov, kjer ta predstavlja eno najostrejših družbenih dilem.

Kljub posameznim etičnim dilemam znotraj biotehnološkega napredka večina predstavnikov znanstvene skupnosti zagovarja nadaljevanje raziskovalne in eksperimentalne dejavnosti na tem področju. Eden takih je tudi James D. Watson¹⁰, ki pravi: »Nikoli ne odlašajmo z eksperimenti, ki jasno definirajo koristi, zaradi strahu pred nevarnostmi (ki jih ni mogoče opredeliti). Čeprav se to morda zdi brezčutno, racionalno lahko reagiramo samo na realno (v nasprotju z hipotetičnim tveganjem). /.../ Že več let odlašamo z pomembnimi eksperimenti (npr. na genski osnovi raka), ker smo se ustrašili domnevnih argumentov, da se je z geni in gensko osnovo prenevarno ukvarjati« (Watson, 2000: 228). Iz predhodnega citata je mogoče sklepati, da Watson sicer poudarja tudi etično os tovrstnega raziskovanja, vendar pa predvsem trdno zagovarja, da znanost ne sme opuščati eksperimentalne dejavnosti kot pomembnega doprinosa blaginji človeštva, in to samo zaradi strahu pred zlom, ki morda sploh ne bi nastopilo.

3.2.1. VKLJUČEVANJE BIOTEHNOLOGIJE V MEDICINO

Medicina doživlja na področju človeške genetike v zadnjih letih dramatičen napredek. Alan Berstein, direktor Raziskovalnega inštituta v Torontu, tako govori o radikalnem spreminjanju našega koncepta človeške narave, ki je posledica številnih dosežkov na področju genetike: »Kmalu bomo imeli na voljo vsa navodila o tem, kako se ustvari človeško bitje – kaj pomeni mišljenje in kaj pomeni spomin. To bo popolnoma spremenilo naš pogled na nas same in na bolezen. Nemogoče je napovedati vse načine, kako bo to vplivalo na nas« (Berstein v Rifkin, 2001: 50). Resda so nekatera prizadevanja še daleč od otipljive resničnosti, mnoga pa so že predmet bolj ali manj uspešnih in obetavnih raziskav. Med temi je potrebno omeniti raziskovanja na področju človeškega genoma, raziskave dedno pogojenih bolezni in drugih dedno pogojenih lastnosti, staranja, odpornosti proti sicer nedednim boleznim. Novo, naglo naraščajoče znanje o človeškem genomu je omogočilo ugotavljanje okvarjenih genov ali kombinacij genov, ki pogojujejo posamezno dedno bolezen ali za dedno nagnjenost k njej. Z gensko diagnostiko je mogoče prepoznati vse več dednih bolezni, še preden se pojavijo znamenja bolezni, s t.i. 'napovedno' gensko preiskavo pa ugotavljati verjetnost prihodnjega nastopa gensko pogojene bolezni. Razvoj na tem področju odpira mnoge možnosti, med drugim tudi zdravljenje (ali preprečevanje) nekaterih dednih bolezni z ukrepi genske

¹⁰ Pomemben ameriški biokemik, prejšnji vodja Projekta človeški genom in soodkritelj dvojne spirale DNK, za katero sta s angleškim fiziologom Francesom Crickom leta 1962 prejela tudi Nobelovo nagrado za medicino. (Rifkin, 2001)

tehnologije na način, da bi se popravili okvarjeni geni oz. njihovo delovanje (Trontelj, 2000b: 180).

Nekatera biotehnoška podjetja so se osredotočila celo na novo področje ustvarjanja tkiv z genskih inženiringom in na proizvodnjo človeških organov. Pri tem raziskovalci upajo, da bi sčasoma opustili presaditve 'pristnih' delov telesa in jih postopoma nadomestili z umetnimi, vendar je znanstveno-tehnološko znanje na tem področju zaenkrat še zelo omejeno. Ena od najdejavnějšíh na tem področju sta kirurg Joseph Vacanti in kemični inženir Robert Langer, ki takole pojasnjujeta teorijo ustvarjanja umetnih delov telesa:

»Raziskovalci bodo z računalniškim dizajniranjem in metodami izdelovanja oblikovali plastično maso v zapletene kalupe, ki bodo posnemali strukture specifičnih tkiv ali celo organov. Te kalupe bodo obdelali s sestavinami, zaradi katerih se bodo celice 'prijele' in se razmnoževale, potem pa jih bodo 'posejali' s celicami. Ko se bodo celice cepile in združevale, se bo plastika razgrajevala. Na koncu bo ostalo samo povezano tkivo. Novo, trajno tkivo bodo potem lahko presadili v bolnika« (Langer in Vacanti v Rifkin, 2001: 42).

Menim, da je nad take in podobne razvojne tehnološke ambicije nujno vzpostaviti sistem nadzora in jih preko pravnih mehanizmov umestiti v etično sprejemljive okvire, o čemer bom več spregovorila v nadaljevanju.

3.2.2. ETIKA BIOMEDICINSKEGA RAZISKOVANJA

Mnoge biomedicinske raziskave na ljudeh so povezane s pomembnimi etičnimi vprašanji in utegnejo biti z etičnega vidika problematične ali celo nesprejemljive, ko kršijo njihove pravice in dostojanstvo. Pogosto so v ostrem nasprotju z legitimnimi koristmi človeka ali celo ogrožajo njegovo zdravje. Ker je ključnega pomena razširitev nadzora nad tovrstnimi raziskavami, obstajajo uzakonjeni predpisi, po katerih mora vsako biomedicinsko raziskavo na ljudeh pred začetkom odobriti neodvisna komisija za medicinsko etiko (Trontelj, 1998).

Za etiko biomedicinskega raziskovanja (če naj samo omenim gensko preiskavo in poskus genske terapije¹¹) velja obvezujoče načelo, da se prizadeto osebo pouči o možnih rezultatih in posledicah in si tako pridobi svobodno privolitev te osebe. Zaradi tveganja povzročitve

¹¹ Genska terapija (gensko zdravljenje) je v osnovi oblika tehnologije rekombinantne DNK, ki združuje dognanja molekulske biologije in medicinskih ved za zdravljenje bolezni (Komel, 2000:107). V okviru definicije genske terapije Rifkin razlikuje dve vrsti genskega manipuliranja: *somatsko terapijo*, pri kateri gre za poseg le v telesne celice in se zato genske spremembe ne prenesejo na potomce, ter *terapijo z jedrno kulturo*, kjer pa genske spremembe potekajo v semenčici, jajčecu ali zarodnih celicah in se tako prenesejo na bodoče rodove (Rifkin, 2001: 159-160).

nenamernih dednih sprememb velja prepoved posegov na človeškem genomu¹². Ne gre samo za tveganje nepredvidljivih spremljajočih bioloških učinkov, ki bi bili lahko usodni za zdravje take osebe, temveč tudi za etično nesprejemljivost. Taka manipulacija bi človeškemu bitju odvzela del njegove enkratnosti in neponovljivosti, s tem pa bi obenem prizadela njegovo dostojanstvo in ga ponižala v status porabniške dobrine (Komisija za pravno in etično regulacijo genske tehnologije v Sloveniji, 2000). Naj navedem nekatera temeljna etična vprašanja, ki zadevajo neposredno uporabo biotehnologije na človeku na področju biomedicinskih raziskav (o tem več v Trontelj, 2000a: 12):

- *Ogrožena pravica do zasebnosti.* Človek je z razkritjem svoje dedne snovi razgaljen in oropan zasebnosti v tolikšni meri, kot to ni bilo še nikoli doslej. Le-to lahko vodi v raznovrstne zlorabe, v npr. nesprejemljivo zapostavljanje ali celo izključevanje posameznikov, posebno pri zaposlovanju, izobraževanju in zavarovanju, celo v prikrajšanju v zdravstveni oskrbi. To lahko privede do stigmatizacije ne samo posameznika, ampak tudi njegovih sorodnikov.
- *Vmešavanje v spočetje in rojstvo otrok.* Predrojstno gensko preiskovanje lahko vodi do odločitve za abortus tudi v specifičnih okoliščinah, ko ne gre ne gre hudo okvaro, bolezen ali defektnost. Izbiranje lastnosti bodočega otroka po želji predstavlja kršitev dostojanstva človeškega bitja. Neodgovorne manipulacije z genomom človeških kličnih celic ne pomenijo samo poigravanje z zdravjem in življenjem novega človeškega bitja, temveč tudi vsega njegovega potomstva.
- *Zloraba človeških bitij zaradi koristi drugih.* Ustvarjanje človeških zarodkov in človeških klonov za namene pridobivanja zdravil ali tkiv in organov za presajanje predstavlja eno od najhujših kršitev pravice človeškega bitja do življenja, dostojanstva in integritete. Tej etični dilemi se bom podrobneje posvetila kasneje, pri obravnavi družbeno-etičnih implikacijah kloniranja človeka.

Ob vse hitrejšem razvoju biologije in medicine so se začela omenjena etična vprašanja zastavljati z novo ostrino. K pomembnosti diskusije o tovrstnih dilemah je prispeval že nürbernški zdravniški proces, ki je svetovi javnosti razkril hudodelske raziskave nacističnih zdravnikov v nemških koncentracijskih taboriščih. V zadnjih desetletjih so se začela pojavljati tudi nova etična vprašanja kot posledica vse močnejše zavesti o tem, da je potrebno dosledno uveljavljati človekove pravice. Odgovore na ta vprašanja je iskalo več mednarodnih forumov,

¹² Gre za posege, ki naj bi izboljšali telesne in duševne lastnosti človeškega bitja, ali s katerimi bi po naročilu staršev vnaprej izbrali zaželene dedne lastnosti otroka, kot so večja inteligentnost, manjša agresivnost in nekatere telesne odlike.

zastavila se je vrsta smernic raziskovalcem, pa tudi komisijam za etično ocenjevanje predlogov raziskav. Med temi dokumenti izstopata predvsem dva: helsinška deklaracija (o ukrepih na področju okolja in zdravja v Evropi (Helsinki, 1994)) in Oviedska konvencija oz. konvencija o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedo, 1997) (Trontelj, 1998).

Komisije za medicinsko etiko morajo poskrbeti, da sta načrt in izpeljava raziskave usklajena z načeli že omenjenih Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah Svetovnega zdravniškega združenja in Oviedske konvencije, ki jo je podpisala tudi Slovenija. Ta dva dokumenta sicer ne spreminjata doslej veljavnih etičnih načel, uveljavljata pa nekaj novih, podrobnejših opredelitev. Zato raziskovalci potrebujejo nove, praktične napotke za pripravo za vloge o etični neoporečnosti pri svojem raziskovalnem delu. Na podlagi razlik pri raziskovanju ni nekega enotnega vodila, temveč so smernice le okvirne, pri čemer so nekateri elementi vendarle obvezujoči za vse (Trontelj, 1998). Zaradi izjemne pomembnosti Oviedske konvencije, dokumenta, sprejetega v internacionalnih okvirih, jo kaže v nadaljevanju nekoliko bolje predstaviti.

3.2.2.1. Konvencija o varovanju človekovih pravic in človekovega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine

Svet Evrope je 4. aprila 1997 v Oviedu sprejel Konvencijo o varovanju človekovih pravic in človekovega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine¹³. Oviedska konvencija Sveta Evrope je po svoji naravi akt z močjo zakona. Države pristopnice so zavezane, da svojo zakonodajo in seveda tudi s prakso uskladijo z določbami konvencije. Slovenija je konvencijo ratificirala med prvimi in je ena od prvih petih držav, v katerih je začela konvencija 1. decembra 1999 tudi veljati.

Konvencija prepoveduje vsakršno diskriminacijo proti posamezniku na osnovi njegove genske dediščine. Ta prepoved odseva zaskrbljenost, da bi genske preiskave, s katerimi je mogoče ugotavljati dedne bolezni, nagnjenost k njim ali dovzetnost zanje, lahko postale orodje za selekcijo in diskriminacijo. Prav tako omejuje vse genske preiskave, ki lahko napovedo dedne bolezni ali omogočajo ugotavljanje nosilstva gena za bolezen oz. omogočajo odkrivanje nagnjenosti k določeni bolezni. Tovrstne raziskave se smejo opravljati samo v

¹³ Glej prilogo 1a.

zdravstvene namene ali v znanstvenih raziskavah za zdravstvene namene pod pogojem seveda, da je prizadetim osebam omogočeno ustrezno gensko svetovanje (Trontelj, 1998).

V okviru svojih določil konvencija prepoveduje rabo tehnik zunajtelesne oploditve zaradi izbire spola otroka, z izjemo, če naj bi se na ta način izognili hudi dedni bolezni, vezani na spol otroka. Posebno določilo omejuje posege na človeškem genomu. Poseg, katerega namen je spremeniti človeški genom, se sme opraviti le iz preventivnih, diagnostičnih ali terapevtskih razlogov, in še to samo, če njegov cilj ni povzročiti kakršnokoli spremembo na genomu potomcev. Sklenjeno je bilo, da bodo na osnovi Konvencije v naslednjih dveh ali treh letih izdelani štirje podrobnejši protokoli: za področje medicinskih raziskav na človeku, za področje presajanja človeških organov, za področje pravic človeškega zarodka in za področje uporabe genske tehnologije na človeku. Prvi v nizu protokolov je vpet v področje uporabe genske tehnologije na človeku in prepoveduje kloniranje človeških bitij. Sprejeli so ga v Parizu, 12. januarja 1998¹⁴.

3.3. GENSKA TEHNOLOGIJA – NJENE MOŽNOSTI IN MEJE

Rojstvo in začetki genske tehnologije segajo že v 50. leta 20. stoletja, ko je teorija o dvojni pentlji Watsona in Cricka odkrila podvojitev genov »tajnega, a enostavnega trika narave«, torej ključno povezavo med osnovno strukturo gena in mehanizmi dedovanja (Koželj, 1993). Na podlagi teh ugotovitev so biologi precej vedeli o pomenu genov, predvsem so opazili zvezo med strukturo genov in posledicami, ki se kažejo v organizmu ali v celičnem aparatu (jedru)¹⁵. Tako so s pomočjo teh ključnih ugotovitev podali opredelitev gena kot molekulo, ki v celici eksistira in sprejema določene informacije, le-te je sposobna ohraniti in jih tudi posredovati. Tako je razvoj pokazal, da lahko s temi molekulami zelo koristno manipuliramo in na tej teoretični osnovi temelji tudi ena najprodnnejših tehnologij 21. stoletja – genska tehnologija z genskim inženiringom.

»Človeku ne grozi le potencialna možnost, da bo zaradi manipulativnih genskih posegov postal (objekt) eksperimentalne znanosti ali vsaj tehnike /.../ Tu znanstveno utemeljena

¹⁴ Glej prilogo 1b.

¹⁵ Tako so ugotovili, da so genske strukture sposobne naslednje (Koželj, 1993: 27): a) vzdrževati sebe v enakem stanju skozi mnogo rodov (funkcija ohranjanja); b) razmnoževati se pri celični delitvi, vendar v določenem redu - vedno gre le za podvojitev strukture (reproduktivna funkcija); in c) voditi vse procese od zametka (oplojena jajčna celica) do razvoja novega organizma (rojstva) in odločilno vplivati še na razvoj organizma od rojstva do smrti (vodstvena funkcija genetskega koda).

metodologija človekove zunanje pa tudi notranje kontrole (samokontrole) odpira etično nadvse pomembno problematiko» (Lenk v Fürst: 1991, 176).

Tako je hiter razvoj genskega inženiringa, pojavljanje številnih stranskih učinkov in samozavedanje znanstvenikov o pretečih nevarnostih manipulacije z živimi bitji sprožilo vrsto vprašanj, ki so udarila med znanstvenike in v javnost. V celotni zgodovini znanosti se ta vprašanja še nikoli niso postavljala tako ostro in še nikoli ni bilo tako burnih in ostrih razprav. Komat pojasnjuje: »Gensko inženirstvo pomeni nedvomno najusodnejši korak v razvoju znanosti o življenju. Vsekakor gre za najprovokativnejšo družbeno in etično temo naše dobe. Zastrašujoča manipuliranja s samo zasnovano življenja nam postavlja vrsto temeljnih vprašanj našega bivanja, od filozofskih, etičnih in religioznih do pravnih, političnih in moralnih« (Komat, 2000: 138).

Kljub tveganjem in izjemni družbeni odgovornosti nekateri znanstveniki navdušeno pozdravljajo uporabo in podpirajo razvoj na področju genske tehnologije in genskih manipulacij na človeku:

»Z gensko tehnologijo se nam odpira možnost, da premagamo notranje ovire in neposredno odstranimo notranje pomanjkljivosti ter da ta fantastični rezultat dveh milijard let evolucije razvijamo naprej in ga zavestno izpopolnimo veliko bolj, kot si zdaj lahko predstavljamo. Stara evgenika bi zahtevala nenehno selekcioniranje primernih za nadaljnje razmnoževanje in izločanje neprimernih. Obzorja nove genetike pa so v načelu brezmejna – imeti bi morali možnost ustvariti nove gene in nove lastnosti, o katerih zdaj nismo mogli niti sanjati. Ta koncept v resnici pomeni prelomnico v vsej evoluciji življenja. Prvič v vsej zgodovini živo bitje razume svoj izvor in se lahko loti načrtovanja prihodnosti« (Sinsheimer v Rifkin, 2001: 177).

Tako kljub omenjeni rizičnosti genske tehnologije stroka poudarja sledeče koristi (Kirn na www.mszs.si/slo/ministrstvo/publikacije/znanost/mzt/raziskovalec/1997-3-4/72.htm):

- ❖ Genska tehnologija deluje v prid izboljšanju človekovih življenjskih okoliščin, njegovega zdravja in okolja;
- ❖ Omogoča preventivno zdravljenje gensko pogojenih bolezni;
- ❖ Omogoča produkcijo novih zdravil ter kakovostnih in bolj zdravih živalskih proizvodov;

- ❖ Pripomore k odpornejšim rastlinam proti virusom in zmanjšani potrebi po uporabi kemičnih sredstev za njihov zaščito;
- ❖ Biotehnologija nas bo pripeljala k učinkoviti in varni zeleni revoluciji;
- ❖ Nekateri uspehi na področju rastlinske biotehnologije naj bi pokazali njeno popolno neškodljivost za okolje, vneseni geni naj ne bi povzročali nobenih drugih sprememb;
- ❖ Genska tehnologija naj bi prispevala k rešitvi lakote v svetu.

Kim navaja, da je takšen vzorec, na temelju katerega se opravičuje uvajanje tveganih tehnologij, splošno razširjen in je bil v preteklosti že pogosto uporabljen pri obrambi tehnologij, pri katerih so se pozneje razkrile njihove nezaželene implikacije (npr. intenzivna kemizacija kmetijstva). Pri stroki poudarjanje pozitivnih strani tehnologij ni uravnoteženo z njenimi možnimi negativnimi stranskimi učinki, kar naj bi bilo pogojeno z bojznijo, da bi opozarjanje na možna tveganja lahko ustvarilo v javnosti splošno negativno mnenje glede uporabe genske tehnologije. Le-to pa bi utegnilo vplivati na vire financiranja in vzpostaviti pretirano strogo regulacijo genskih raziskav in njene uporabe.

Če se vrnem k začetkom genske tehnologije, je potrebno izpostaviti dejstvo, da je sama genska tehnologija (genski inženiring) stara toliko kot človeštvo. Že v pradavnini je namreč človek s selekcijo vplival na pridobivanje rastlin, ki bo prinašale večji sad, in na vzrejo živali, ki so mu dajale več mesa in mleka. Seveda pa se te metode globoko razlikujejo od genskega inženiringa v današnjem pomenu besede, saj je človek takrat uporabljal naravne metode izbora¹⁶ brez samovoljnega poseganja. Genska tehnologija se od tradicionalne biotehnologije razlikuje vaj po treh temeljnih vidikih (Kim, 1998: 22):

1. Pri tradicionalni biotehnologiji so bile vrste, kljub križanju različnih vrst, vedno taksinomsko zelo blizu, medtem ko gre pri genski tehnologiji za križanje različnih vrst (npr. človeški gen lahko vstavimo v prašiča ali gene bakterij v rastline).
2. Tempo sprememb v tradicionalni biotehnologiji je mnogo počasnejši kot pri genski tehnologiji. Pri klasičnem vzgajanju ni imel predstave, kako spreminja dedno zasnovo, z gensko tehnologijo pa je so postopki veliko bolj usmerjeni in hitrejši.
3. Genetske spremembe kot tradicionalne biotehnologije so se dogajale na relativno majhnem številu vrst, konkretno pri tistih, ki so človeka oskrbovale s hrano, pijačo (domače živali, kvasovke), medtem ko genska tehnologija drzno posega tudi med

¹⁶ Naravna metoda izbora je osnovana na pravilih dedovanja, ki jih je prvi opisal botanik Georg Mendel leta 1865 na temelju svojih opažanj pri križanju belih in rdečih cvetov maka (Cevc v Komisija Pravičnost in mir, 2002).

vrste, ki so vpletene v proizvodnjo zdravil, nadzor onesnaženja in nenazadnje lahko celo spremeni genetski ustroj človeka.

Genski inženiring pa je postal problematičen takrat, ko je človek pričel samovoljno posegati v genski zapis in si tako privzel vlogo, ki mu ne pripada¹⁷. Gensko inženirstvo je namreč integracija znanstveno-tehnoloških postopkov, s katerimi gene poljubnega izvor prenesemo, pomnožimo, obdržimo in izrazimo v poljubnem organizmu. Le-to omogoča, da lahko preskočimo razlike med vrstami organizmov in sestavimo popolnoma nove kombinacije genov, ki sicer v naravi niso prisotne. Kirn zato opozarja na pomembnost reagiranja, nadzorovanja in obravnavanja genske tehnologije v širšem družbenem etičnem in okoljskem kontekstu:

»Z gensko tehnologijo je človek stopil v novo kvalitativno obdobje svojega konstrukcijskega, inženirskega, manipulativnega odnosa do življenja. Tehnični, inženirski odnos se z nežive narave prenaša na celotno življenje. /.../ Pri genski tehnologiji so bolj kot pri katerikoli drugi tehnologiji stopile na plan hkrati vse tri razsežnosti: ekološka (ekološka tveganja s transgenimi rastlinami in gensko manipulacijo organizmov), družbena (možna socialna razlikovanja, kršenja in spreminjanja človekovih pravic) in etična (kar ekološko ni sporno, vendar je z vidika obstoječih vrednot nedopustno in nesprejemljivo)« (Kirn, 1998: 23).

Več znanja o bioloških zakonitostih okolja in narave sicer prinaša tudi večjo harmonijo in izboljšanje odnosa z naravo, vendar se pri tem pojavlja, kot opozarja Kirn, tudi možnost povečanega brezobzirnega izkoriščanja in uničevanja narave. Na to opozarjajo tudi drugi strokovnjaki. Tako lahko nove metode in proizvodi nihajo med pozitivnim prispevkom človeštvu ter potencialna ekološka nevarnost pri iznosu gensko spremenjenih organizmov v okolje in naravo. Tu se genski inženiring sooča z naslednjimi tendencami, ki jih je potrebno uravnotežiti (Raspor, 1992: 600):

- s človekovo željo po spoznavanju in odkrivanju novega,
- z industrijo in trgovino, ki lahko vsrka nove proizvode,

¹⁷ Že leta 1971 se je v strokovnih krogih pojavila skepsa in strah pred potencialnimi posledicami in nevarnostmi novih tehnologij, kot so molekularno kloniranje, kloniranje genov, proteinsko inženirstvo, metabolno inženirstvo, produkcija celičnih klonov in nenazadnje tudi kloniranje živali, in končno tudi človeka. Tako je že leta 1974 izšel članek v znanstveni reviji Science, ki je pozival znanstvenike, naj ustavijo poskuse z rekombinantno DNA do takrat, ki bi bili sposobni oceniti tveganja eksperimentov teh novih tehnologij.

- s potrebo po zaščiti ljudi, ki so neposredno izpostavljeni novim tehnologijam in proizvodom,
- z bojaznijo javnosti pred možnimi ekološkimi posledicami uvajanja novih tehnologij.

Vidimo, da v debati o genski tehnologiji ni težava le v kompleksnosti znanstvenih vprašanj, ki se porajajo še posebej pri genskem inženiringu, ampak so problematična predvsem družbena in etična vprašanja, ki se pri tem zastavljajo: katere meje mora človek upoštevati pri svojem poseganju v genski zapis rastlin, živali in mikroorganizmov? Kakšne posledice bo imela komercialna raba na nacionalni in mednarodni ravni? Menim, da je nujno potrebno soočenje z možnostmi tveganj, ki jih prinaša tehnologija genskega inženirstva. In nenazadnje je pomemben tudi kontekst politične odločitve, kajti mnenja o posledicah sprejetja pobude za genetsko zaščito pogosto ostajajo močno deljena.

3.3.1.1. Predlog zakona o genski tehnologiji

Izjemno hiter razvoj genske tehnologije in dileme, ki se ob tem porajajo, so privedli do potrebe po zakonskem urejanju teh znanstveno-tehnoloških raziskav in uporabe njihovih izsledkov. V okviru zakona o genski tehnologiji so se predlagatelji zakona v slovenski zakonodaji odločili pripraviti dva ločena zakona, ki bi ločeno obravnavala humano genetiko in delo z GSO v zaprtih prostorih. Posamezna zakona naj bi določala ukrepe in ravnanja, katerih cilj je v največji možni meri preprečiti morebitne škodljive vplive uporabe genske tehnologije za zdravje ljudi in za okolje. Predvideni ukrepi se nanašajo na uporabo genske tehnologije v sferi raziskovanja, proizvodnji, trženju in medicini.

Tako je bil v mesecu juliju 2002 sprejet in ratificiran zakon o ravnanju z GSO (kar bom podrobneje obravnavala še v nadaljevanju), predlog zakona o humani genski tehnologiji pa je še v parlamentarnem postopku. Predlog je usklajen z določbami že omenjene Oviedske konvencije, vendar veliko podrobnejši (predvsem na področju genskih preiskav in posegov v genom). Naj omenim samo nekatere najpomembnejše določbe, ki jih bo zakon obravnaval (Trontelj, 2000a: 13-14):

- privolitev po genski preiskavi in predrojstni genski diagnozi,
- privolitev po proučitvi in obveznosti svetovanja preiskovani osebi,
- prepoved zbiranja in uporabe podatkov, dobljenih pri genskih preiskavah, v nezdravstvene namene,

- sporočanje in varovanje osebnih genskih podatkov (genske preiskave v znanstvene in izobraževalne namene),
- posegi v genom človeka.

3.3.2. ČLOVEŠKI GENOM

Spremembe v molekularni biologiji niso nikjer tako odmevne kot na področjih genskih ugotovitvenih testov genske terapije ter človekovega genoma. Projekt človeški genom in njegovi dosežki so pomembno spremenili naše razumevanje bolezni in naš odnos do zdravstva.

Z razvojem genske tehnologije in poglobljenim raziskovanjem so znanstveniki postavili tezo, da človeški genom¹⁸ verjetno vsebuje od 25000 do 40000 genov. Tako lahko rečemo, da je 95% genoma znanega, vendar to še ne pomeni, da je »znan tudi biološki pomen genskega zapisa, kaj šele posledice za človekovo življenje, ki iz tega zapisa izhajajo« (Štuhec, 2002: 56). Molekularni biolog in raziskovalec človeškega genoma Andre Rosenthal opisuje pomen odkritja genoma takole: »Z odkritjem skoraj celotnega načrta človeške zgradbe imamo prvič možnost razširiti genski zapis človeške celice in ga narediti mednarodno dostopnega za vse medicine in biologe. S tem pa je celotno medicinsko in biološko raziskovanje postavljeno na nove temelje. Če tega besedila ne bi imeli, bi še naprej tavalili v temi. To je mejnik v medicinski in biološki znanosti, ki v bistvu pomeni začetek medicine. Začetek, ki medicino spreminja iz opisne vede v sistematično znanost« (Rosenthal v Štuhec, 2002: 56).

Odkritje in raziskovalna dejavnost na področju človeškega genoma je razvoj biotehnologije privedlo do tiste usodne točke, ki bo v marsičem prelomna za diagnostično dejavnost. Kljub temu se mnogi predstavniki znanstvene skupnosti pridružujejo mnenju, da je pot od revolucionarnega odkritja genoma do razkrivanja kompleksnih povezav med gensko strukturo ter človekom kot kulturnim in psihosocialnim bitjem še zelo dolga in nepredvidljiva. Eden od tovrstnih zagovornikov je tudi že omenjeni Rosenthal (Rosenthal v Štuhec, 2002: 66):

»... poznati človeške gene je samo majhen zidak v celotni zgradbi. Ko jih spoznamo, moramo tudi vedeti, kakšno vlogo igra posamezni gen v celici, v posameznem organu in celotnem

¹⁸ Človeški genom se oblikuje ob oploditvi in je nosilec človekove identitete od enoceličnega stadija razvoja dalje, ki podpira morfološko in funkcionalno novitost zarodka, obenem pa usmerja in usklajuje njegov avtonomni razvoj v skladu z natančno določenim načrtom (Štuhec, 2002).

organizmu. In to nas bo zaposlovalo leta in desetletja. Opisati vlogo posameznega gena, predvsem glede na določene bolezni, je stvar, pri kateri smo komaj na začetku. Zato smo še daleč od tega, da bi lahko rekli, da z genomom, s predloženim besedilom, ki ga še razumemo dovolj dobro, lahko človeka v njegovi celovitosti in zapletenosti tudi opišemo. // Na drugi strani pa seveda osnovni genetski načrt, ki je pred nami, odpira velike možnosti predvsem za področje medicine, ne samo v raziskovalne, ampak tudi v terapevtske namene.»

Kot vidimo, Rosenthal tukaj izpostavi eno temeljnih etičnih dilem, ki opredeljuje razmerje med samim raziskovanjem in aplikativnostjo spoznanj. Namreč ključno vprašanje se postavlja, ali je etično sprejemljivo in dovoljeno za terapevtske namene uporabiti vsa sredstva in vseh stadijih človeškega (zarodkovega) razvoja. In ravno na tej točki se mnenja najbolj krešejo¹⁹.

Hans–Peter Schreibers, molekularni biolog zagovarja, da je molekularna diagnostika na področju človekovega genoma naredila ogromen korak naprej in v mnogih primerih razvila nove preventivne strategije (Schreibers v Štuhec, 2002: 67). Tako se lahko že danes (Štuhec, 2002: 67):

- odkrijejo in napovejo bolezni, ki bodo nastopile v kasnejšem življenjskem obdobju,
- identificirajo genetsko pogojene občutljive točke človekovega organizma, ki so izpostavljene nevarnim vplivom okolja,
- odkrijejo genetske osnove, ki sicer ne bodo posledično vplivale na prizadetega, lahko pa na njegove potomce,
- zgodnje odkritje genetskih sprememb v posameznih primerih omogoča, da se s preventivnimi ukrepi zaustavi proces, ki bi pripeljal do bolezni (npr. nagnjenost k obolenosti za rakom na debelem črevesu),
- s prenatalno diagnozo se lahko opozori starše na tveganja v primeru spočetja in se na ta način prepreči rojevanje prizadetih otrok, prav tako pa je mogoče s prenatalno diagnozo odkriti genetsko pogojene nepravilnosti na zarodku in s splavom preprečiti rojstvo prizadetega otroka.

¹⁹ Namreč pri genomu gre za nepredstavlljivo količino genskih informacij, od katerih jih je mogoče mnogo uporabiti v diagnostične namene. Nenatančnost metod in testov ter predvsem nesorazmerje med tem, kar človek hoče in kaj lahko stori, zahtevajo tudi izjemno družbeno-etično občutljivost.

Po Rosenthalovem prepričanju naj bi pogoste bolezni kot so Alzheimerjeva bolezen, parkinsonizem, multipla skleroza, shizofrenija imele svoj vzrok v mnogih genskih kombinacijah, ki še niso znane. »Tako so tudi bolezni srca in številni raki posledica povezav med stotinami različnih boleznih« (Štuhec, 2002: 67). Te bolezni imajo izhodišče oz. nastavek v človeškem genomu, ki nam omogoča odkritje genov (v obdobju petih do desetih let), ki so vpleteni v bolezen in s tem možnosti terapije²⁰. Zato se znanstveniki v upanju, da bodo osamili in identificirali gen ali gene, odgovorne za več kot 4000 dednih boleznih, želijo dokopati do ključnih spoznanj o delovanju genov. Zanima jih, kako se 'vklaplajo' in 'izklaplajo' ter kako v interakciji z okoljem povzročajo bolezen. Že zdaj so na voljo genski ugotovitveni testi za marsikatero izmed najpogostejših dednih boleznih, raziskovalci pa pričakujejo, da se bo postopoma lahko vsak posameznik testiral za tisoče dednih boleznih (Rifkin, 2001).

Menim, da gre pri projektu človeški genom za prvi znanstveni projekt v zgodovini, ki se je že vnaprej soočal z vsemi raziskovalnimi razsežnostmi in sam vzpodbuja na področju razvojnih možnosti in potencialov soočenje različnih pogledov ter sodelovanje različnih strok in znanosti. Kot posledica tega se je v okviru razprav o reševanju družbenih in etičnih vprašanj oblikovalo več zakonskih regulativ (npr. v okviru zakona o genski tehnologiji) in pravnih aktov, od katerih bi morda omenila Unescovo Splošno deklaracijo o človekovem genomu in človekovih pravicah.

3.3.2.1. Unescova Splošna deklaracija o človeškem genomu in človekovih pravicah

11. novembra 1997 je Generalna konferenca Unesco soglasno sprejela Splošno deklaracijo o človeškem genomu in človekovih pravicah²¹, ki označuje prvi splošni dogovor na področju biologije. Ta listina razglasa, da je človeški genom osnova temeljne enotnosti vseh članov človeške družine ter obenem priznanje njihovega notranjega dostojanstva in raznovrstnosti. Deklaracija se tako ukvarja med drugim tudi z vprašanjem sovražnega razlikovanja. Pri tem zagovarja naslednje stališče: »Nihče ne sme biti deležen razlikovanja zaradi genskih značilnosti, katerega namen je kršenje ali ima za posledico kršenje človekovih pravic, temeljnih svoboščin in človeškega dostojanstva« (Kirby, 1998: 32-33). Nesporna zasluga tega

²⁰ To ne pomeni, da bo odkrit gen, ki povzroča srčno kap, ampak da je odkrito izhodišče, ki omogoča racionalno pot do zdravila (Štuhec, 2002).

²¹ Glej prilogo 2.

besedila je v njegovi enakopravni obravnavi varovalnega vidika človekovih pravic in temeljnih svoboščin ter potrebe po zagotavljanju svobode raziskovanja, hkrati pa poudarja moralno obvezo, ki je izhodiščna točka mednarodne zavesti o potrebi po reševanju družbenih in etičnih vprašanj v okviru znanosti in tehnologije (kar zadeva še posebej področje genske tehnologije).

3.3.3. GENSKO SPREMENJENI ORGANIZMI (GSO)²²

Potrebe po razvoju biotehnologije na področju gensko spremenjenih organizmov so se pojavile zaradi napovedi, da se bo človeštvo v tem stoletju povečalo in doseglo celo neverjetnih 10 milijard ljudi (po nekaterih napovedih že po letu 2050). Zaradi porasta prebivalstva se bodo povečale potrebe po hrani, ki ne bodo le kvantitativnega, temveč tudi kvalitativnega pomena. Vendar je znanost kmalu prišla do pomembnih ugotovitev, da GSO predstavljajo več kot le naslednjo generacijo visoko tehnoloških sort in lahko predstavljajo posebno nevarnost za zdravje ljudi in za okolje predvsem zaradi dveh lastnosti (Kruzewska, 2001: 43):

1. GSO vsebujejo gene in lastnosti, ki so popolnoma novi za ciljne vrste, njihov okoljski kontekst in za njihovo gensko osnovo. Medtem ko se s tradicionalno biotehnologijo geni lahko prenašajo le med sorodnimi vrstami, genski inženiring dovoljuje prenos med popolnoma različnimi vrstami. Učinki novo vnesenega gena in genskih delov v določenih okoljskih pogojih, v različnih podnebnjih ali njegov odziv na različne škodljivce ali bolezni so popolnoma nepredvidljivi in predstavljajo nevarnost ne samo za vrsto samo, temveč tudi za sorodne vrste in celotni ekosistem.
2. postopek genskega inženiringa ni niti usmerjen niti natančen, temveč gre za grob poseg in bombardiranje. Na novo vstavljeni geni lahko končajo na kateremkoli mestu v genomu organizma. Ne moremo jih niti usmeriti na določeno mesto na genomu organizma, niti ni nujno, da bo po vključitvi znan njihov položaj. Možnost, da se gen ali fragment gena izrazi, je odvisna od mesta, na katerega se vključi, in od genskega ozadja. Zato je od sreče odvisno delovanje gena po naših pričakovanjih in brez povzročanja nobenih večjih sprememb v vedenju organizma.

Strokovna mnenja o raziskovalni dejavnosti in uporabi GSO se močno razhajajo. Nasprotniki, kot sta npr. Rifkin in Komat, vidijo v GSO hudo tveganje in se zato zavzemajo za popolno

²² Gensko spremenjeni organizem (GSO) je organizem, z izjemo človeka, ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo (Ur. l. RS 67/02).

prepoved uporabe GSO. Zagovorniki na drugi strani pa vidijo v GSO velik izziv in priložnost za človeštvo, čeprav pri tem mnogi poudarjajo skrajno mero previdnosti in etičnega ravnanja. Eden takih je tudi Gregor Majdič, raziskovalec s področja molekularne endokrinologije na University of Texas, ki pravi, da gensko spremenjene živali in rastline uporabljamo že odkar je človek začel s postopkom udomačevanja živali, saj vsako križanje in izboljševanje lastnosti neke živali ali rastline pomeni spreminjanje njenega genetskega materiala. Majdič je prepričan, da so glede tega današnje metode celo veliko boljše in varnejše, saj lahko danes spremenimo le točno določen gen, pri križanjih pa je vedno udeleženih veliko genov in tako pogosto ne dobimo želenih učinkov. Zaradi tega spreminjanje genov ali odstranjevanje nekaterih genov v nekaterih rastlinah verjetno naj ne bi bilo posebej sporno. Večja pa je verjetno nevarnost pri dodajanju tujih genov v organizme, o čemer govori tudi Kurzsewska. O tem za zdaj verjetno res vemo še premalo, da bi lahko z gotovostjo trdili, da je povsem brez nevarnosti. Po Majdičevem mnenju ne poznamo dovolj tudi možnosti t. i. vertikalnega prenosa DNK med vrstami²³. (Majdič, www.mladina.si/tehdnik/200124/članek/geni3/).

Zaradi pomanjkljivega znanja o GSO in implikacijah njihove uporabe je zato potrebna skrajna previdnost. Nekateri pa kljub temu zagovarjajo stališče, da ni smiselno popolno zavračanje uporabe GSO, saj »marsikdaj gotovo prinašajo veliko dobrega pri zelo majhni nevarnosti ali sploh brez nevarnosti za nas ali okolje« (Majdič na www.mladina.si/tehdnik/200124/članek/geni3/). GSO so danes pomembni del kmetijske, pa tudi živilske tehnologije. Nastali so kot proizvod znanstvenikov, ki so avtohtonim rastlinam s ciljem povečanja njihove odpornosti ter produktivnosti, spremenili genome. Na ta način naj bi imele take rastline številne prednosti, od povečanja odpornosti proti škodljivcem in tako zmanjšanja potrebe po uporabi pesticidov ter herbicidov (kar je nedvomno velik prispevek k čistejšemu in ekološko prizanesljivejšemu okolju), povečanja pridelkov, do možnosti spreminjanja sestave s pomočjo hranilnih snovi, kar je pomembno zlasti za predele s pomanjkanjem primerne hrane. Tako bi bolj hranljive rastline ali rastline z večjim donosom lahko pomagale do boljše prehrane v delih sveta, kjer še vedno vlada lakota. Po drugi strani pa se zaradi njihove uporabe porajajo mnoga okoljevarstvena in etična vprašanja, ki se nanašajo na toksičnost in alergenost GSO ter njihov vpliv in širjenje na račun avtohtonih organizmov.

²³ Prenos nekega gena iz transgenske rastline v navadno rastlino, ki živi v bližini polja s transgenskimi rastlinami. Taka rastlina, ki bi se tako lahko razširila na nekem območju, da bi utegnila ogroziti kmetijstvo celotnega območja.

3.3.3.1. Zakonodaja o ravnanju z GSO

Slika 2 (vir: www.umanotera.org)

Slika spodaj prikazuje obstoječe zakonske regulative in direktiv evropske in slovenske zakonodaje na področju ravnanja z GSO.

<i>predpis EU²⁴</i>	<i>Zakonodaja RS</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Direktiva sveta EU (98/817 EEC) o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih - Direktiva sveta in parlamenta EU (2001/18/EEC) o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje - Kartagenski protokol o biološki varnosti 	<ul style="list-style-type: none"> - Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, 67/02)²⁵

Slovenija je v letu 2002 sprejela in ratificirala zakon o ravnanju z GSO, ki predstavlja za Slovenijo pomembno prelomnico na področju nove biotehnologije, saj je s sprejetjem tega zakona Slovenija pričela s procesom vzpostavljanja in s tem izvajanja sistema biološke varnosti na področju nove biotehnologije in GSO. Ministrstvo za okolje, prostor in energijo RS določa (glej www.sigov.si/mop), da bo na podlagi zakona potrebno registrirati posebne enote, v katerih se bodo opravljala dela z GSO, pridobiti dovoljenja za dela z GSO za posamezen varnostni razred in dovoljenje za namerno sproščanje GSO v okolje, kakor tudi za ponujanje gensko spremenjenih izdelkov tržišču. Zakon ne ureja gensko spremenjenih živil ali njihove kombinacije, ker so le-ta urejena z zakonom o zdravstveni ustreznosti živil ali predmetov, ki prihajajo v stik z njimi. Zakon prav tako ne izključuje GSO in izdelke iz GSO za uporabo v humani ali veterinarski medicini²⁶.

Če povzamem, z zakonom o ravnanju z GSO se uvaja sistematično spremljanje del z GSO, sproščanje v okolje in dajanje izdelkov na trg ter njihov potencialni vpliv na zdravje ljudi in okolje. Uporaba teh novih biotehnologij odpira nova vprašanja v zvezi z vplivi in tveganji v

²⁴ Poleg veljavne zakonodaje na področju ravnanja z GSO pa so v EU v pripravi nekateri novi predpisi, ki se neposredno nanašajo na uporabo GSO (www.umanotera.org):

- predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjeni hrani in krmi;
- predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o sledljivosti in označevanju GSO in hrane ter krme, proizvedene iz GSO;
- predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o okoljski odgovornosti.

²⁵ Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi povzema vsebine direktiv 98/81/EC in 2001/18/EC in določila kartagenskega protokola o biološki varnosti, ki ga je Slovenija ratificirala septembra 2002 (www.sigov.si/mop/). Glej prilogo 3.

²⁶ Le-te ureja zakon o zdravilih (www.sigov.si/mop/).

nekem družbenem okolju (kot so npr. gospodarsko-ekonomski, znanstveni, raziskovalno-razvojni). Prav tako se odpirajo novi etični vidiki njihovih uporab in ob hkratnem vključevanju javnosti tudi boljšo ozaveščenost in preglednost dogajanja na tem področju.

V splošnem velja, da vlada precej nezaupljiv in kritičen odnos strokovne in širše javnosti do GSO. Zanimivo je, da je le-ta prisoten kljub dejstvu, da se v državah, ki imajo to področje že zakonsko urejeno, uporabljajo samo preverjeni in varni organizmi, saj je pred njihovo komercialno uporabo potrebno dobiti soglasje oz. dovoljenje. Zato je potrebno izdelati oceno tveganja in opraviti sistematične raziskave o njihovem vplivu na zdravje ljudi in okolje. Ostaja pa odprto vprašanje o dolgotrajnih vplivih namernega sproščanja GSO v okolje kakor tudi možnosti pojava škodljivih stranskih reakcij (kot posledica uživanja gensko spremenjene hrane) (glej www.sigov.si/mop/).

3.3.3.2. »Transgenetski totalitarizem«

Biotehnologija bo imela po prepričanju Jamesa Rifkina usodne dolgoročne posledice na svetovno kmetijstvo, biotsko pestrost in prehransko varnost držav v razvoju. Svetovna prehrana naj bi namreč postala sistem, ki ga nadzira nekaj najmočnejših korporacij mogočne kapitalске moči in silnega političnega vpliva. Te multinacionalke so nosilke vseh tehnologij industrijskega kmetijstva. Proizvajajo kemična gnojila in pesticide, so vodilne semenarske hiše in obenem vplivni promotorji genske tehnologije. Po logiki velikoserijske proizvodnje se osredotočajo le na količino, zato je industrijsko pridelana hrana nenaravna in zelo nevarna našemu zdravju. Toda korporacije naj bi Komatovem mnenju šle še korak dlje. V semena naj vgrajevala ubijalski gen, »terminator gen«, ki v točno določeni fazi kaljenja zaustavi sposobnost kalitve in tako uniči seme. S tem naj bi multinacionalke želele doseči popolno vsakoletno odvisnost pridelovalcev (kmetov) od semenarske industrije (Komat, 1997).

Z razvojem genske tehnologije se tako porajajo mnogi pomisleki in strahovi glede ideologije manipulacije z življenjem, inženiringa živih bitij do transgenetskega totalitarizma, ki ga usmerjajo ekonomski kazalci. Ob prelomu stoletja je človek že posegel v jedro materije, sedaj na začetku 21. stoletja pa drugič posega v jedro, tokrat v jedro življenja. »Genetski inženiring ni znanost, ampak bolna ambicija človeškega pohlepa in genski inženirji so le hazarderji nekompetentne in že presežene redukcionistične znanstvene metode« (Komat: 2000, 101).

Cilj korporacij naj bi bil popoln nadzor nad svetovno prehrano²⁷, ki lahko preide v roke le nekaj korporacij in tako danes stojimo na pragu kolektivizacije svetovnega kmetijstva. »Obstaja grožnja, da bosta posedovanje genov in patentna pravica nad semeni postali poglavitni sredstvi mednarodnega izsiljevanja« (Komat, 2000: 102).

Promocija se je začela z razglašanjem nove, sijajne in revolucionarne tehnologije, ki bo proizvajala čudežne pridelke. Ti naj bi bili odporni npr. proti boleznim, proti suši in z lastno fiksacijo dušika. Ampak po 10 letih so ugotovili, da so sposobni prenašati le dva, kvečjemu pet genov, kar je pomenilo, da so zelo omejeni v doseganju zaželenih ciljnih lastnosti (kot so npr. donos, odpornost na sušo in slanost tal ali sposobnost fiksacije zračnega dušika), saj le-te prenašajo velike skupine genov. Teh pa ni moč prenesti s sedanjim stanjem znanosti in tehnike (Komat, 2000: 109).

Nevarnost pa se še bistveno poveča ob izpustih transgenih organizmov²⁸ v okolje. Transgeni namreč nimajo naravnega okolja, ker niso nastali v evoluciji, ampak so umetno ustvarjeni v laboratorijih. Po izpustu v okolje jih ni moč več priklicati v laboratorij. Nihče danes ni sposoben napovedati, kako se bodo transgeni vedli v okolju. Transgeni organizem se v okolju razmnožuje, mutira in prenaša dodatni genski material na preostale organizme (Komat, 1997). Geni, ki jih nosi s seboj, mu omogočijo selektivne prednosti pred naravnimi organizmi v ekosistemu. Biotska pestrost je lahko resno ogrožena, s tem pa se ruši tudi naravni ekosistem. Potencialne nevarnosti vnosa transgenih organizmov v okolje je praktično nemogoče predvideti in ovrednotiti, toda na osnovi dosedanjih izkušenj jih lahko razdelimo v naslednje skupine (Komat, 1997: 153):

1. pojav novih škodljivcev,
2. povečano učinkovanje že obstoječih škodljivcev,
3. uničenje neciljnih skupin organizmov,
4. motnje v naravnih procesih kroženja snovi in energije,
5. uničenje biotske pestrosti z nadomeščanjem naravnih vrst, zapravljanje dragocenih naravnih virov.

²⁷ O želji korporacij po nadzoru nad prehransko varnostjo in zdravjem prebivalstva nam mnogo pove podatek, da je bilo v letu 1998 kar 71 % vseh površin zasajenih s transgenimi rastlinami, ki so imele povečano odpornost na herbicide: »Torej še več herbicidov v okolju in pitni vodi!« (Komat, 2000: 101)

²⁸ Transgen je organizem, v katerega je presajen tuji gen z zelenim dednim zapisom z namenom prenosa lastnosti na njegove potomce (Okoljski pojavi in pojmi, 2002: 187).

Z razpravo o uporabi GSO se odpirajo mnoga vprašanja, na katera znanost danes še išče odgovore. Zapis življenja je zelo kompleksen. Zaradi nepoznavanja vseh dejavnikov, ki vplivajo na delovanje genov in na medsebojne odnose v organizmu je težko opredeliti konkretne odgovore in določiti stopnje tveganja, ker so pri uporabi GSO, poleg kompleksnosti na ravni organizma, neznani tudi odnosi in implikacije spuščanja GSO v okolje. Mnenje znanstvene skupnosti o vprašanju koristi in tveganja uporabe GSO je zelo deljeno. Ali in kako lahko poleg predvidenih in željenih rezultatov s spreminjanjem dednine v organizmu predvidevamo tudi nepredvidene spremembe, ki se utegnejo manifestirati šele čez mnoga leta? Kako je mogoče vrednotiti in primerjati potencialne kratkoročne koristi z morebitnimi dolgoročnimi tveganji in nevarnostmi sproščanja GSO v okolje in njihove uporabe za prehrano? Sama menim, da je upravičen in nujen družbeni nadzor uporabe znanstvenih dognanj v aplikativne namene. Pri prenosu znanosti v prakso je potrebno upoštevati načela previdnosti in etike ter razmišljati o vzpostavitvi splošnega družbenega konsenza, ki bi bil enako etično in politično obvezujoč za vse udeležene akterje.

3.3.4. USMERJANJE IN NADZOROVANJE RAZISKOVALNIH ODKRITIJ GENSKEGA INŽENIRINGA

Vsako novo odkritje, nov izsledek, na novo pridobljeno znanje predstavlja novo stopničko navzgor po lestvici znanstvenega razvoja, kar pa nujno sproži tudi nova etična vprašanja in ostre dileme. To morda bolj kot za katerikoli drugo znanstveno vedo velja za razvoj nove biotehnologije in znotraj nje genske tehnologije (inženiringa). Kljub precej več družbeno in etično spornim dilemam v okviru implikacij raziskovalnih odkritij izpostavljam predvsem dve možnosti hudih zlorab, in sicer t.i. gensko trgovino in zlorabo genskih podatkov.

3.3.4.1. Trgovanje z geni

Genski inženiring ne odpira le temeljnih dilem o smislu in vrednosti življenja in smrti, temveč kljubuje tudi našemu dojetanju in pojmovanju življenja. Iz njega se porajajo celotne industrije, ki skušajo izkoristiti vsako znanstveno raziskovalno odkritje, povezano z življenjem. Z aplikativnostjo raziskovalnih odkritij zastavlja genski inženiring številna etično sporna vprašanja o trgovanju z geni: uporabi zarodkov za 'nadomestne dele', trgovini z tkivi, organi, itd., kajti kot je že zapisal Andrew Kimbrell v svoji knjigi Trgovina s človeškim

življenjem, »številni strokovnjaki čutijo, da je trenutno neodobranje 'gojenja zarodkov' za zdravstvene namene zgolj kratkotrajno« (Kimbrell v Suleiman, 1995: 21).

Menim, da bodo v okviru razprave o etičnosti genskega inženiringa in predvsem o nekaterih njegovih najbolj spornih vidikih mnoga vprašanja in dileme, ki jih sproža biotehnologija na področju genske trgovine, zahtevala občutljivo znanstveno-raziskovalno politiko in politiko države, ki bo določila meje oz. okvire, znotraj katerih lahko te znanstvene dosežke in raziskovalna odkritja zakonito uporabljamo.

3.3.4.2. Zloraba genskih podatkov in genska diskriminacija

Dostopnost podatkov o genskem ustroju posameznikov poraja mnogo perečih etičnih diskusij, znotraj katerih bi lahko v ospredje postavili predvsem dve etično žgoči vprašanji: kako priti do teh podatkov in kako jih izkoristiti.

Nove biotehnološke metode omogočajo takšne analize našega genetskega zapisa, ki jih ni bilo moč izvesti s starimi metodami, namreč nove metode se nagibajo k težnji, da bi pri posamezniku določale možnost defektnih genov. Prej so se genetiki opredeljevali le do določene stopnje verjetnosti, danes so njihovi izsledki vse bolj zanesljivi in kot takšni se tudi objavljajo (Prentis, 1991). Do zlorabe teh podatkov o genskih predispozicijah posameznika zato lahko prihaja npr. v različnih industrijskih panogah, kjer se lahko vrši tudi razlikovanje (oz. diskriminacija), npr. v zaposlitveni politiki nove delovne sile. Se bodo za delavce z večjo verjetnostjo genske okvare zmanjšale zaposlitveni možnosti?

Na podlagi omenjenega primera lahko rečemo, da se nam danes z znanstveno-tehnološkim razvojem na področju genskega inženirstva in genskih testov obeta nova resnejša oblika segregacije, razlikovanja, ki temelji na genotipu. Nekateri ameriške študije so že pokazale, da gensko diskriminacijo izvaja vrsta ustanov, med drugim zavarovalnice, zdravstvene ustanove, vladne službe, agencije za posvojitve in šole, najmočnejše pa je prisotno na področju zavarovalništva in zdravstvene oskrbe (Rifkin, 2001: 195). Zaskrbljujoče je dejstvo, da se veliko dednih bolezni, za katere je mogoče testiranje, lahko izrazi z različno stopnjo ogroženosti. Pogosto ni mogoče predvideti, ali in v kakšni obliki se bodo simptomi pojavili pri posamezniku, prav tako pa se tudi rezultati zdravljenja razlikujejo od vsakega posameznika. Zato številne strokovnjake skrbi, da bo mnogo ljudi na podlagi genskih zlorab

dobilo 'gensko stigmo' ter jim s tem usodno in nepopravljivo zaznamovalo njihova življenja. Zaradi prikrajševanja zaposlitvenih možnosti na podlagi genotipa potencialnih delojemalcev bi lahko nastala nova skupina nezaželenih in odpuščenih delavcev. Rifkin meni, da se glede na dostopnost genskih podatkov ne bo mogoče izogniti temu, »... da bi nekateri delodajalci genske podatke uporabili pri izbiranju in razporejanju bodočih zaposlenih ter na podlagi 'ustreznih informacij' odločali o sprejetju v službo in napredovanju. V prihodnosti bo imel posameznikov 'genski potni list' v marsikateri industriji verjetno pomembno, v nekaterih primerih pa celo odločilno vlogo pri odločanju o zaposlitvi« (Rifkin, 2001: 201). Prav tako popolnoma upravičeno obstaja bojazen, da bo v biotehnološki revoluciji zaradi genotipa mogoče diskriminirati rasne in etnične skupine. Ko se bo znanost dokopala do podrobnejših podatkov o delovanju človekovega genoma²⁹, bodo sposobni identificirati vse več genskih lastnosti in nagnenj, ki so značilni za samo določene etnične skupine. Tako bo odprta možnost genskega diskriminiranja celotnih ljudstev.

Razlikovanje posameznikov na podlagi njihovega genskega zapisa utegne povzročiti ključni premik pri izvajanju oblasti. V taki družbi postane vsaka institucionalna oblast bolj absolutna. Hkrati pa bi polarizacija družbe na gensko 'inferiorne' in 'superiorne' ustvarila novo, močno družbeno dinamiko. Bogate družine bodo lahko svojim potomcem s reprogramiranjem genske zasnove omogočile biološke, pa tudi družbene prednosti, medtem ko pa bo gensko razlikovanje pri 'gensko manjvrednih' verjetno sprožilo vedno več protestov, uporov in gibanj za genske pravice, saj gre za kršenje temeljnih človekovih pravic svobodnega in nemotenega udejstvovanja.

3.3.5. NOVA OPERATIVNA MATRICA PO J. RIFKINU

Razvoj znanstveno-tehnološke dejavnosti prinaša globoke gospodarske in družbene pretrse ter spremembe. Z združitvijo tehnoloških in družbenih sil se s skupnim povezovanjem tako ustvarja nova 'operativna matrica'. Operativna matrica stoletja biotehnologije je sestavljena iz 7 elementov, ki skupaj ustvarjajo okvir za novo gospodarsko dobo (Rifkin, 2001). Le-ta pa sodeč po Rifkinovih napovedih predvsem zaradi ekonomskih interesov človeka obljublja zelo

²⁹ Od vseh posledic razvoja genetike najbolj vznemirja morebitna uvedba izčrpnih genetskih raziskav prebivalstva, ki bi vključevala številne faktorje. Dandanes je moč z dokajšnjo mero gotovosti potrditi samo nekatere genske lastnosti, ki se v glavnem nanašajo na bolezni. V prihodnosti pa bo morda razvoj pripeljal do te stopnje, da bo moč zaobjeti mnogo širši razpon genskih lastnosti (Prentis, 1991: 173).

temačen scenarij tako za družbeno sfero kot tudi za celotno stvarstvo. Vsako od teh 7 sestavin bom v nadaljevanju na kratko predstavila.

Identificiranje in manipuliranje genov

Genski sklad nam je zaradi sposobnosti izoliranja, identificiranja in rekombiniranja genov prvič v zgodovini na voljo kot poglavitna surovina za prihodnjo gospodarsko dejavnost. Znanost in biotehnološka podjetja lahko s tehnikami, za rekombiniranje DNK in z drugimi biotehnologijami locirajo, manipulirajo in izkoriščajo genske vire za specifične gospodarske cilje: »Potem ko smo neživo snov tisoče let talili, raztapljali, varili, kovali in žgali, da bi iz nje ustvarili koristne stvari, zdaj spajamo, rekombiniramo, vstavljamo in povezujemo živo snov v gospodarsko koristne dobrine« (Rifkin, 2001: 27).

Ključni oznaki nove revolucije genskega inženirstva sta učinkovitost in hitrost. Mnogi zagovarjajo prepričanje, da naravne sheme proizvodnje in obnavljanja naraščajoči človeški populaciji ne morejo zagotoviti boljšega standarda. Da bi nadomestili počasnost narave, nekateri biotehnologi težijo k iskanju novih načinov ustvarjanja genskih matric mikrobov, rastlin in živali z inženiringom, ki bi tako lahko pospešili preoblikovanje teh bitij v koristne gospodarske izdelke (npr. eksperimentiranje z obnovljivimi viri, ki bi jih proizvedli mikroorganizmi in rastline, bi lahko nadomestili premog, kurilno olje ali zemeljski plin; ali pridobivanje novih vlaken in ovojnih materialov³⁰). Rifkin ugotavlja: »Naš končni cilj je zasenčiti krivuljo rasti industrijske dobe s krivuljo proizvodnje živega materiala, in to s hitrostjo, ki bi daleč presegala časovni okvir same narave, potem pa ta živi material spremeniti v gospodarsko obilje« (Rifkin, 2001: 28).

Gensko patentiranje

Podeljevanje patentov za gene, celične kulture, gensko spremenjena tkiva, organe in organizme, pa tudi za postopke in metode, ki se uporabljajo pri spreminjanju vsega naštetega, pomeni po Rifkinovem prepričanju komercialno spodbudo za izkoriščanje novih virov. Gospodarske in politične sile, ki bodo nadzorovale genske vire planeta, naj bi pridobile veliko moč nad prihodnjim svetovnim gospodarstvom in tako bo v prihodnjih letih vse manjši genski sklad postal vir rastoče denarne vrednosti. Multinacionalke iščejo mikrobov, rastline, živali in

³⁰ V ZDA vstavljajo v bakterije gene, podobne genom, ki pajkom omogočajo izdelovati svilo. Ker svila teh pajkov sodi med najmočnejša vlakna, znanstveniki upajo, da bi lahko bakterije, ki bi imele gen za proizvodnjo svile, gojili v industrijskih kadeh, 'pridelek' pa uporabili pri proizvodnji številnih izdelkov, od letalskih delov do neprebojnih jopičev (Rifkin, 2001: 32).

ljudi z redkimi genskimi lastnostmi, ki bi bile v prihodnosti tržno zanimive. Rifkin pravi: »Ko biotehnološka podjetja odkrijejo zaželene genske lastnosti, jih spremenijo, potem pa za svoje nove 'izume' zahtevajo patentno zaščito« (Rifkin, 2001: 55). To lahko vodi v surovo tekmovanje biotehnoloških, kemičnih, farmacevtskih in kmetijskih podjetij za tržne patentne pravice, ki bi jim omogočale manipulirati z geni, organizmi in procesi. Zato nekateri trdijo, da patentna zaščita ne spodbuja razvoja, ampak vodi k skrčitvi genoma na komercialno lastnino, ki bi jo brez omejitev izmenjavali in prodajali na trgu, k zaviranju proste izmenjave informacij in prikrivanju ali celo zlorabi znanstvenih dognanj.

Strah pred tem, da bi bili izigrani ali da bi videli, kako se vaše delo spremeni v blago, lahko utiša domnevne kolege. Če vidite, da stvar, ki ste jo proizvedli, nekdo drug, nad katerim nimate nobenega nadzora, spremeni v izdelek za prodajo, se lahko počutite zlorabljeni / /... Delo postane nekaj, kar je mogoče menjati na podlagi njegove tržne vrednosti. Denar postaja razsodnik o prihodnosti znanstvenega razvoja« (Kenney v Rifkin, 2001: 75).

Bioindustrijska razvojna shema

Biotehnološka revolucija bo imela poleg močnih implikacij na svetovno gospodarstvo in na družbene spremembe tudi velik vpliv na okolje. S tehnološko izpopolnjenimi genskimi tehnologijami in metodami utegne znanost in multinacionalna podjetja spreminjati in manipulirati naravni svet na ravni genskih sestavin, ki pomagajo usklajevati razvojne procese v vseh oblikah življenja. S prenašanjem genov med vrstami, živalmi in ljudmi bi lahko v času ustvarili v zelo kratkem časovnem obdobju na tisoče novih oblik življenja: »Zaradi kloniranja bo mogoča množična proizvodnja nešteti kopij novih stvaritev te se bodo razširile v biosfero, se v njej razmnoževale, mutirale, se razbohotile, preseljevale sem ter tja ter poselile zemljo, vodo in zrak. Na pragu biotehnološkega stoletja smo priče velikemu znanstvenemu in komercialnemu eksperimentu« (Rifkin, 2001: 89). Ta sestavina tako naznanja poseljevanje biosfere v drugo, kar pa mnogi zelo kritično ocenjujejo zaradi vse močnejšega genskega onesnaževanja. Le-to naj bi se še povečalo in uničevalo življenjska okolja, destabiliziralo ekosisteme in skrčila območja biološke raznolikosti in tako utegne resno ogroziti zdravje številnih rastlinskih in živalskih vrst ter seveda tudi usodo človeških bitij. Ta sestavina tako vključuje problematiko gensko spremenjenih organizmov, kar pa podrobneje obravnavam v točki 3.3.3.

Rojstvo evgenične civilizacije

Kartiranje človeškega genoma, novi dosežki na področju testiranja genskih nepravilnosti, nove tehnološke reprodukcije in nove tehnike manipuliranja človeških genov so napovedovale globoke spremembe človeške vrste in pomenijo tehnološki temelj evgenične civilizacije. Po Rifkinovem mnenju se je s pregledovanjem človeških genov in genskim zdravljenjem prvič v človeški zgodovini ustvarila zelo resna in stvarna možnost, da postanemo sposobni na novo konstruirati človeško gensko zasnovo, kar pa utegne usodno vplivati na tok biološke evolucije.

Nova orodja genska inženirstva naj bi bili že po definiciji evgenični inštrumenti. Kajti kadarkoli rekombiniranje DNK, gensko manipuliranje uporabijo na namene 'izboljšanja' genskega zapisa, ima že sam proces evgenične razsežnosti. Zato bo zaradi novih genskih tehnik mogoče posameznike spreminjati v 'umetniške izdelke', pri čemer bo mogoče z gensko terapijo njihove kode za DNK vedno bolj 'popravljati' za terapevtske in kozmetične namene. Vendar pa predstavlja predvsem genska terapija na ravni jedrne kulture veliko tveganje, saj je vstavljanje spremenjenih genov v kromosome naključno (oz. ni možno predvideti, kje na kromosomu bo spremenjeni gen 'pristal'), zato obstaja možnost in nevarnost nepopravljivih poškodb drugih celičnih funkcij. Tako lahko utegne npr. genski izbris pripeljati do zoženja človeškega genskega sklada, od katerega bodo odvisni prihodnji rodovi, saj bi si lahko z njim pomagali pri evolucijskih prilagoditvah na spremembe v okolju.

Sociologija gena

Razvoj na področju znanstveno-tehnološkega raziskovanja o dedni pogojeni človekovega vedenja in nova sociobiologija naj bi po Rifkinu zagotavljala kulturni kontekst za splošno sprejemanje novih biotehnologij (Rifkin, 2001: 23). Sociobiologi namreč zagovarjajo, da je človekovo vedenje tesneje povezano z njegovo biološko dediščino kot z okoljem. Čeprav priznavajo, da ima okolje v posameznikovem in družbenem razvoju določeno vlogo, pa veliko bolj poudarjajo pomen in vlogo genske strukture pri določanju socialnosti. Glede na povečevanja znanja o genski strukturi obstajajo realne vizije, da bodo inženirji sčasoma pridobili nove vpoglede v delovanje kompleksnejših značilnosti (npr. o povezavah med vedenjem in mišljenjem). Nekateri raziskovalci že zdaj povezujejo vse večje število duševnih bolezni z genskimi motnjami. Veliko sociobiologov pa gre še dlje in zagovarja prepričanje, da tako rekoč celotno človekovo dejavnost determinira genska zasnova, zato je sprememba genske strukture nujni predpogoj za realizacijo drugih (npr. gospodarskih in družbenih)

sprememb. Tako so prepričani, je vzroke za večino družbenih in gospodarskih ravnanj mogoče najti v genih: »Če želimo spremeniti družbo, zatrjujejo, moramo biti najprej pripravljeni spremeniti gene, kajti čeprav ima okolje določeno vlogo, imajo pri izoblikovanju individualnega in socialnega vedenja odločilno vlogo geni« (Rifkin, 2001: 187). Tovrstne teorije pa lahko hitro vodijo v različne oblike razlikovanj, segregacij in diskriminacij, o čemer je bilo govora že pri točki 3.3.4.

Pridobivanje genskih informacij in računanje z DNK

Z razvojem informacijske tehnologije se uveljavlja združevanje računalniških in genskih tehnologij kot nova tehnološka resničnost. Računalnik namreč postaja pomembno komunikacijsko in organizacijsko sredstvo za obvladovanje genskih informacij, ki ga bo moč uporabiti za dešifriranje, spreminjanje (v elektronsko obliko), organiziranje in katalogiziranje genskih podatkov in tako ustvarjati nove zaloge genskega kapitala. Računalniki so »...mehanična projekcija človekovega uma v vsak kotiček fizične resničnosti. Geni pa so hkrati utelešenje biološkega obstoja; so nešteta navodila, ki organizmom pomagajo orkestrirati življenjsko pot. // V prihodnjih letih bo človeštvo računalnik vse bolj uporabljalo kot 'nadomestni um' – ali jezik – s katerim bo manipuliralo, preusmerjalo in organiziralo velikansko število genskih podatkov, ki pomenijo fizično substanco žive narave (Rifkin, 2001: 218). Znanstveniki so že skonstruirali prvi računalnik z DNK in vse glasnejše so napovedi računalniških znanstvenikov in molekularnih biologov, da bo kmalu veliko računalniškega dela potekalo preko DNK in ne več po integriranem vezju mikročipa. Elektronsko komuniciranje bo neomejeno, odprto in ga bo mogoče nenehno nadgrajevati. Sposobnost DNK za računanje informacij namreč že zdaj daleč presega sposobnost najbolj izpopolnjenih današnjih računalnikov.

Danes raziskovalci v vladi, na univerzah in v laboratorijih kartirajo in ugotavljajo zaporedja genomov živih bitij, da bi se dokopali do novih načinov izkoriščanja genskih informacij v gospodarske namene. Molekularni biologi ustvarjajo s kartiranjem in katalogiziranjem genomov živih organizmov obsežno knjižnico z evlucijskimi »matricami« mikroorganizmov, rastlin in živali in v prihodnosti bodo verjetno veliko pozornost namenjali posodabljanju manjših baz podatkov za manjša območja genoma posamezne vrste. Svoje raziskovalno delo bodo z drugimi usklajevali ob pomoči računalniških terminalov, ki bodo raziskovalcev omogočili dostop do genomskih baz njihovih kolegov po vsem svetu.

Vnovično izumljanje narave

V današnjem času smo priče revolucionarnim spremembam, ki zadevajo naše osnovne vire, obliko tehnologije in način, kako organiziramo gospodarsko in družbeno dejavnost. Implikacije novih teorij o evoluciji, ki odražajo močan vpliv informacijske teorije in najnovejših razvojnih dosežkov s področij fizike, matematike in kemije, je mogoče vse bolj čutiti na področju biotehnologije in razvojne biologije. »Zgodbo o stvarjenju pišejo na novo. Tokrat ima narava podobo računalnika in govori z jezikom kemije, fizike, matematike in informatike. Vsaka naslednja vrsta v evolucijski verigi je bolj zapletena in bolj prilagojena za predelovanje vse večjih količin informacij v čim krajšem času« (Rifkin, 2001: 252). Namreč na podlagi spremenjenih načinov razmišljanja o evoluciji organizmi niso več pasivna bitja, ki bi nastala kot posledica naključnega procesa naravnega izbora, temveč dinamični procesi, ki se sami organizirajo in v katerih se organizmi nenehno ustvarjajo. Kajti prav tako kot genska navodila nenehno reprogramiramo, da bi ti postali kompatibilni s hitro spreminjajočimi se okolji, tako naj bi se tudi živi organizmi nenehno reprogramirali in se skozi razvoj prilagajali svojim lastnim hitro spreminjajočim se okoljem. V tej shemi ima tako vsaka vrsta več informacij kot njene predhodnice in je zato bolj prilagojena za predvidevanje in nadzorovanje svoje prihodnosti. Rifkin implicira, da je torej končni cilj biotehnologije »sposobnost za reduciranje vseh bioloških organizmov in ekosistemov na informacije in potem te informacije uporabiti za premagovanje časovnih in prostorskih omejitev« (Rifkin, 2001: 257).

Jeremy Rifkin nam skuša preko nove operativne matrice prikazati zelo temen scenarij razmaha neselekcionirane in etično-sporne uporabe biotehnoloških dognanj, ki pogosto izvira iz predvsem ekonomskih podjetniških in znanstvenih vzgibov. V skladu z nekaterimi biotehnološkimi predvidevanji naj bi v naslednjih nekaj desetletjih življenje na Zemlji bolj radikalno spremenilo kot poprej v celem tisočletju. »V manj kot eni generaciji naj bi se spremenile nekatere temeljne predpostavke našega bivanja, naše civilizacije in kulture, na novo naj bi definirali naš odnos do življenja in do nas samih« (Komat v Rifkin, 2001: 314). Biotehnološka revolucija omogoča korenito reorganizacijo družbe, skozi katero lahko naše sedanje ideje o demokraciji in človekovih pravicah, ustaljene predstave o enakosti, enakopravnosti, svobodni volji in človekovih pravicah dobijo popolnoma nove pomene v popolnoma spremenjenih kontekstih razumevanja. Najbolj črne biotehnološke napovedi govore o ustvarjanju kloniranih kreatur, o evgenični civilizaciji gensko programiranih ljudi, o genski diskriminaciji na podlagi genotipa, o genski kirurgiji človeških embrijev, o fabriciranju

rezervnih telesnih delov, organov in tkiv, itn., po drugi strani pa genska tehnologija obeta mnogo prednosti in koristi, med drugim npr. ustvarjanje transgenih bakterij, ki iz nizko kvalitetne rude na cenen način pridobivajo dragocene rudnine; rastline, ki pridobivajo plastiko ali predelujejo nevarne okoljske strupe v neškodljive snovi ter nenazadnje odprava genskih in degenerativnih obolenj pri človeku, nova zdravila in podaljšanje človekovega življenja.

Strinjam se z Rifkinovim prepričanjem, da je biotehnologija in genska tehnologija le ena izmed mnogih znanstveno-tehnoloških možnosti nadaljnjega človeškega razvoja, pri kateri je nujno pretehtati vse možne koristi in tveganja ter ji na podlagi strokovnega in družbeno-etičnega premisleka postaviti stroge omejitve in prepovedi znotraj polja znanstveno-raziskovalne dejavnosti in eksperimentiranja. Kljub temu, se pogosto pojavljajo pozivi o popolni prepovedi raziskovanja in inovacij na področju genske tehnologije, soglašam s stališčem mnogih znanstvenikov, da ne bi bila smotrna splošna prepoved gensko-molekularnih laboratorijskih raziskav in njihovih izsledkov, temveč bo potrebno ubrati pot izbiranja in določanja premišljenih selektivnih ukrepov. Le-ti pa bodo učinkoviti, če »bodo sprejeti na čimširši mednarodni ravni, če bodo zavezujoči in če bodo nastali kot rezultat temeljitih razprav znotraj znanosti same in njenega dialoga z javnostjo« (Kirn, 1998: 27). Vsekakor pa se zavzemam za delno ali popolno prepoved določenih eksperimentov in uporabe izsledkov, kadar bi ogrožali temeljne družbene in etične vrednote ali predstavljali preveliko tveganje za družbo kot celoto in posameznika znotraj nje.

4. V SMERI SKUPNE IN STRATEŠKE BIOTEHNOLOŠKE VIZIJE

Znanstveno-tehnološki razvoj z neverjetno hitrostjo in drznostjo razkriva področja neznanega, kar je še posebej v zadnjem desetletju sprožilo ostre javne debate o vprašanjih, ki se navezujejo na področje biotehnologije. Tovrstne debate navadno izhajajo iz strogega opredeljevanja za ali proti in iz polarizacije mnenj, čeprav bi morale nujno vključevati tudi sodelovanje, interes in participacijo države in civilne družbe. Cilj bi moral biti ustvarjanje t.i. trikotnik znanost-politika-javnost³¹.

4.1. VLOGA DRŽAVE IN MEDNARODNE SKUPNOSTI

Vloga države in širše mednarodne skupnosti pri znanstvenem raziskovanju skriva vprašanja o odgovornosti znanstvenikov oz. znanstvene skupnosti in 'lastništvu' znanstveno-raziskovalnih dosežkov, kar še posebej problematizira in etično izpostavlja področje (sodobne) biotehnologije in znotraj nje genske tehnologije. To so temeljna etična vprašanja znotraj vsake znanstvene in družbene skupnosti ter tudi javnosti, o katerih mora država oz. politična skupnost tudi ustrezno razpravljati (Suleiman, 1995: 21).

Načeloma obstajata dve stališči glede funkcije in vloge države pri spodbujanju in usmerjanju znanstvenih raziskav. Prvo zagovarja ločenost in nevmešavanje države v sistem znanosti, kajti le neovirana in avtonomna znanost ima možnost učinkovitega razvoja in napredka. Glede na takšna izhodišča veljajo po Suleimanu naslednje točke (Suleiman, 1995: 21-22):

- Kar zadeva znanstvena raziskovanja na splošno, mora imeti država zgolj funkcijo opazovalke.
- Država ne bi smela določati meje širjenju znanstvenih dosežkov. Znanstveniki lahko sami najbolje presodijo o dostopnosti znanstvenih dosežkov in odkritij. Oni so lastniki teh dosežkov in odkritij.

³¹ Le-ta se osredotoča zlasti na tiste probleme, ki jih je fizik Weinberg imenoval transznanstvene probleme, za katere je značilno (Kirn, 1998: 20):

1. možnost zastavljanja vprašanj na znanstven način, vendar nanje vsaj začasno ni mogoče enoznačno odgovoriti v skladu z obstoječo znanstveno metodologijo,
2. ti problemi ne predstavljajo interesa samo za znanost, temveč zadevajo interese tudi širše javnosti.

- Država ne sme določati smeri znanstvenega raziskovanja in prav tako tudi ne sme stremeti k nadzoru rezultatov znanstvenih odkritij.
- Vmešavanje države v znanstvene raziskave predstavlja nevarnost, da bo znanost postala orodje državne ideologije, namesto da bi nepristransko težila k novemu znanju.

Drugo stališče izhaja iz drugačnih predpostavk. Po njem se mora država, izhajajoč iz svoje moralne družbene odgovornosti, vključevati in vmešavati v znanstveno raziskovalno aktivnost. To stališče je opredeljeno v sledečih točkah:

- V demokratični družbi znanost nikoli ne more postati orodje državne ideologije. Znanosti je ne glede na poseg države omogočena možnost svobodnega in avtonomnega razvoja, obenem pa se prepušča tudi določen prostor državi.
- Dolžnost države je ohranjanje povezovalnih sil družbe in zagotovitev enakosti pred zakonom.
- Dolžnost države je aktivna dejavnost na vseh področjih, kjer se porajajo morebitne nevarnosti za družbo in njene posameznike, kjer je v ogroženosti družbeno ravnovesje in družbena ureditev.

Obe stališči izražata splošne ideologije, kar zadeva ustrezno funkcijo in vlogo države v demokratičnih družbah. Vprašanje se postavlja, kako ju lahko uskladimo? Kako lahko opredelimo njuno uporabnost npr. pri odkritju človeškega genoma? Torej postavlja se ključna dilema, kako omogočiti sistemu znanosti svobodno pot na nova, še neraziskana področja in obenem demokratični državi dovoliti, da uresničuje svoje dolžnosti do družbe?

Pri reševanju zgornje dileme Ezra. N. Suleiman naprej izhaja iz teze, da ni nasprotja med zahtevami, da država zagotovi svobodo in avtonomijo znanstvenega raziskovanja, in pričakovanji, da bo odigrala svojo vlogo pri urejanju posledic teh raziskav. To še posebej velja za biotehnologijo. In prav tu je pomembna dolžnost države, da, ne glede na poznavanje potencialnih nevarnosti raziskovalne dejavnosti na področju biotehnologije, preprečuje nevarne ali malomarne uporabe, ki jih utegne takšno raziskovanje povzročiti. Nadalje Suleiman zagovarja, da nadzorovanje biotehnoloških raziskav ter aplikativnost odkritij ne predstavlja nasprotovanja znanstveni skupnosti. Znanstveniki sami pogosto nimajo nadzora nad uporabo svojih odkritij, zato lahko sodelujejo z državo pri zagotavljanju etične uporabnosti svojih znanstveno-tehnoloških spoznanj in odkritij. In nenazadnje, raziskovalna

dejavnost v biotehnologiji vključuje zelo visoke stroške in v dobi redkih virov mora država opravičiti takšne izdatke. Le-to pa zahteva tudi opravičevanje izkoristkov teh stroškov. Suleiman zaključuje, da država kljub vsemu ne more zgolj določati smernic, ampak mora postaviti tudi lastne smernice. Demokratična država je namreč vedno podvržena nadzoru in meje njenega delovanja na področju biotehnologije morajo biti skrbno zarisane (glej Suleiman, 1995).

4.2. POMEN JAVNOSTI IN ŠIRŠE DRUŽBENE SKUPNOSTI

Kot sem že uvodoma omenila, implikacije modernih tehnologij zadevajo tudi sfero laične javnosti. To kažejo predvsem različna mnenja in javne razprave, ki odražajo kompleksnost problematike, s katero se soočajo moderne družbene v kontekstu družbene, etične in religiozne legitimnosti različnih pogledov. Pomembno se mi zdi dejstvo, da te javne debate sovpadajo z rastočo družbeno zavestjo glede splošnih družbenih vprašanj, kot so npr. preskrba s hrano, globalizacija, razvojna politika, itn. Iz tega razloga je Evropska komisija v svojih predpisih izrecno izpostavila pomen etičnih vprašanj, ki jih poraja hiter biotehnoški razvoj, in poudarila pomembnost informiranja javnosti o znanstveno-tehnoških dosežkih ter potrebi po povečanem zaupanju v znanstveno stroko in njeno odločanje. Namreč ni vedno čisto jasno, kdo pravzaprav odloča – znanstvena sfera ali politična, zato Evropska komisija ponuja smernice, kako sprejeti in uporabiti znanstveno-tehnoške ugotovitve, da bi se dosegla najvišja možna stopnja odgovornosti, izkoristka in integritete uporabljenega znanja (glej Comission of The European Comunities, 2001):

- *Informacija/znanje*: področje biotehnologije s svojimi širšimi družbenimi in etičnimi implikacijami sproža kompleksna vprašanja, ki zadevajo tudi širšo javnost in prav zaradi tega je izpostavljena potreba po večji informiranosti javnosti. To zahteva med drugim tudi večjo dostopnost do pomembnih informacij in razumevanje le-teh.
- *Javni dialog*: o družbenih in etičnih vprašanjih je pomemben širši javni dialog, ki bo prispeval k osveščevanju in razpravah o splošnejših družbenih vprašanjih.
- *Upoštevanje javnosti*: poleg obveščanja je ključno tudi upoštevanja različnih stališč javnosti, ki lahko pomembno pripomorejo k osvetljevanju in uravnoteženi razpravi o pomembnih družbenih in znanstveno-tehnoških problematikah.

Izhajajoč iz navedenih točk se torej svobodna in odprta izmenjava izkušenj, idej in odločitev zahteva ne samo med pripadniki stroke, temveč tudi med predstavniki države in laične civilne

družbe, da bi tako preko skupnega dialoga opredelili izhodišča, postavili ključne točke in preko diskusij odločali o razvojnih možnostih: »V soodločanju sodelujejo etična znanost, ozaveščena javnost in demokratična država« (Komat, 1997: 148).

Javnost pa tudi vedno bolj izraža pričakovanja, da bi morala znanost pred večjimi tehnološkimi posegi izdelati vsestranske, stroge in neodvisne tehnološke ocene, pri katerih je nujno upoštevati neizogibna tehnološka tveganja. Le-te pa je potrebno omejiti na najmanjšo možno mero. Rezultati teh študij pa bi morali biti dostopni javnosti v razumljivi obliki. Prav tako je potrebno razviti mehanizme³², ki zagotavljajo informirano udeležbo javnosti.

Strinjam se z Rifkinovo ugotovitvijo, da »bodo nove tehnologije genskega inženiringa, ki jih uvajajo v družbo, globok vplivale na naše življenje in od prav vsakega od nas zahtevale, da se bolj ali manj angažira v razpravi o vrednotah, ki so na kocki« (Rifkin, 2001: 13). Namreč ni več aktualno vprašanje, kako se bomo naučili živeti z novimi tehnologijami, temveč, ali in pod kakšnimi pogoji želimo, da postanejo del našega življenja. Tudi Komat poudarja pomen aktivnega sodelovanja javnosti v političnih in znanstvenih odločitvah, kar povezuje tudi z demokratičnostjo: »Udeležba javnosti je zelo pomembna, kajti stopnja demokratičnosti neke družbe se kaže tudi v načinih, kako potega družbeni razgovor o tveganih tehnologijah« (Komat v Rifkin, 2001: 328). Skratka, javne razprave lahko močno spodbudijo demokratična gibanja in pomembno prispevajo k uveljavljanju demokratične politike.

Kirn ugotavlja, da ima razpravljanje v trikotniku znanost-javnost-politika glede možnih družbenih posledic tako raziskovanja kot uporabe biotehnologije v različnih državah različne oblike in je prešlo različne stopnje. Ali kot pravi sam: »Kakšen je oz. bo odnos javnosti do genske tehnologije in sodobne biotehnologije, bo v veliki meri odvisno od obsega raziskovanja in praktične uporabe na tem področju ter od prenosa laboratorijskih raziskav v okolje, od stanja okoljske zavesti v družbi in njenega odnosa do tehnologije, znanosti, znanstveno-tehnološkega napredka ter od vpliva okoljskih gibanj, organizacij, interesnih skupin in njihovih protagonistov na sprejem zakonodaje, ki predstavlja najširši dovoljeni okvir za raziskovanje in uporabo sodobne biotehnologije« (Kirn, 2000: 194).

³² Da bodo le-ti učinkoviti, morajo temeljiti na krajevnih oblasteh in vključevati vodilne ljudi civilne družbe, ter društva, skupine potrošnikov in ostale nevladne organizacije, ki imajo ključno vlogo na tem področju (Kutukdjian, 1998)

5. DRUŽBENO–ETIČNE IMPLIKACIJE SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE NA PRIMERU KLONIRANJA ČLOVEKA

Že leta 1997 je novica o kloniranju živih bitij razburila ves svet. Znanost in vso javnost je hkrati šokiralo in očaralo obvestilo, ki ga je v reviji Nature objavil Ian Wilmut s sodelavci, da jim je iz posamične celice odrasle ovce uspelo klonirati ovčko Dolly. Mnoge so ob tem vznemirile in celo prestrašile napovedi, da bi lahko po enakem postopku morda kmalu klonirali tudi človeka. Večina vodilnih znanstvenikov in politikov, na čelu z dr. Wilmutom, je takrat omenjeno možnost nemudoma in najostreje obsodila.

Kot primer zavračanja naj navedem filozofa M. Tibon-Cornillota, ki je (še pred uspelim dosežkom) skozi naslednje razmišljanje s precejšnjo kritično ostrino podal izjemno slikovit oris možnosti kloniranja (ali prihoda novega človeka, kot sam pravi):

»Stari sen o tem, da bi ustvarili klone, množico natančnih posnetkov lastnega jaza, se danes zdi še nemogoč. Kljub temu pa na nek nenavaden način še naprej obstaja kot ena od možnosti, ki bi jo bioinženiring lahko udejanil v svojem nadaljnjem razvoju. Ta razvojna možnost bioinženiringa, ki smo jo pomenovali 'klonska tehnika', pa se ujema z njegovo drugo razvojno možnostjo, ki smo jo nakazali ob primeru presaditve srca. Kakšen bivanjski status ima klonirano bitje? Po svojem izvoru je produkt tehnike, rezultat laboratorijske manipulacije, ki jo lahko dojamemo le z logiko naravoslovnih znanosti in tehnike. Njegova zgodovina se prepleta z zgodovino znanosti in tehnike. Sicer pa se njegov ustroj, njegov razvoj, organsko življenje ujemajo s sfero človeškega. Tudi v razvoju človeka se je iz izvornega kaosa nastajajočega sveta v pretrganih intervalih dvigovala premica, ki je povezovala vmesna živa bitja, prav tako kot so prva živa bitja vzniknila iz prablata, se zdaj dvigujejo kloni in novo ustvarjeni človek ter plešejo, za zdaj še brez oblike, nad morjem strojev in teles, naznajoč prihod novega telesa, novega človeka, novega stroja.« (M. Tibon-Cornillot v Fürst, 1991: 177)

Lahko rečemo, da se Cornillotu zdi ideja o možnosti kloniranja prej fantazijski koncept kot realna vizija prihodnosti. Tudi Majdič deli podobno mnenje, zatrjuje namreč, da je postopek kloniranja za zdaj še tako neučinkovit, da ni mogoče, da bi bilo v kratkem res uresničljivo kloniranje človeka: »O kloniranju vemo enostavno premalo in postopek pri živalih je tako neučinkovit, da za zdaj ni nevarnosti, da bi kdo resno poskusil klonirati človeka« (Majdič na

www.mladina.si/tehdnik200123/clanek/geni2). Vendar možnost kloniranja človeka, ki je bila po Cornillotovem in Majdičevem prepričanju še v povojih, naj bi pred kratkim že pripeljala do svoje uresničitve. Namreč ob koncu decembra 2002 je ameriško podjetje Clonaid objavilo senzacionalno novico o rojstvu prvega kloniranega človeka - dekllice Eve. Kljub temu, da podjetje še ni predložilo uradnih (in s strani neodvisnih znanstvenikov podprtih) dokazov, pa strah pred znanstvenim raziskovanjem in eksperimentiranjem na področju kloniranja narašča in odpira številne nove strokovne, predvsem pa etične in družbene dileme.

Tako lahko danes z gotovostjo zatrdimo, da uspeli izum klonirane (danes že poginule) ovčke Dolly iz leta 1997 in nedavni domnevni dosežek kloniranja prve dekllice Eve pomeni eno najbolj epohalnih prelomnic v razvoju sodobne biotehnologije. Vendar pa hkrati predstavlja skrajno moralno nevarnost in nujno soočenje z neizogibnimi posledicami tovrstnega (dramatičnega) igranja z občutljivo naravo.

5.1. KLON

Beseda klon izvira iz grškega jezika in pomeni poševen rez, ki se uporablja za vsaditev cepiča pri razmnoževanju sadnega drevja s cepljenjem. Izraz je torej povezan z razmnoževanjem. Danes besedo uporabljamo v treh kontekstih (www.bf.uni-lj.si/zt/bioteh/):

1. Kloniranje celic (celično kloniranje): razrast celic v celični klon – kolonijo enakih celic, ki vse izvirajo iz ene same in imajo tako vse enako dedno zasnovu.
2. Kloniranje genov (molekularno kloniranje): produkcija večjega števila enakih kopij nekega gena s podvajanjem oz. pomnoževanjem tega gena, potem ko smo ga vnesli v celico gostiteljskega organizma.
3. Kloniranje osebkov: ustvarjanje genetsko enakih organizmov, npr. s tem, da dedno zasnovu iz telesne celice dajalca prenesemo v jajčno celico prejemnika, iz katere smo predhodno odstranili njegovo dedno zasnovu.

Tehnologija kloniranja prinaša revolucionarne spremembe v reprodukcijske procese človeka³³, saj omogoča proizvodnjo genetsko identičnih osebkov in tako obide naključni izbor genetskih informacij, ki jih starši posredujejo potomcem pri spolnem razmnoževanju³⁴.

³³ John Harris v uvodu svoje knjige *Clones, Genes and Immortality* to ugotovitev pospremi s pomenljivo tezo, ki izraža tudi precej prikrite ironije: »Materinstvo je dejstvo, očetovstvo pa zgolj predpostavka. Po zaslugi biotehnologije je tudi materinstvo odsleji le predpostavka« (Harris, 1998: 1).

Kako pa pravzaprav sploh poteka tehnika kloniranja osebkov?

Znanstveniki neoplojenemu jajčecu darovalke odvzamejo jedro in namesto le-tega vanj vnesejo jedro neke druge celice iste osebe ali drugega darovalca, ki je bilo predhodno obdelano s kemikalijami in električnimi impulzi³⁵. Nato z vnovičnimi električnimi impulzi in drugačnimi kemikalijami jajčece (z vnesenim jedrom) stimulirajo k delitvi in izražanju prvih genov preko molekulskih dejavnikov. Po večkratni delitvi nastane blastocista³⁶, ki pa hkrati predstavlja stopnjo oz. stadij razvoja, pri katerem se prične diferenciacija med terapevtskim in reproduktivnim kloniranjem.

5.2. TERAPEVTSKO KLONIRANJE

Genetika si na področju terapevtskega kloniranja veliko obeta od raziskav na matičnih oz. izvornih celicah (»stem cells«)³⁷ na kombinaciji različnih metod. Sam izraz se nanaša na metodo cepljenja teh matičnih celic. Na ta način bi pridobili vzporedne zarodke, jih shranili in uporabljali v namene regenerativne medicine, t.j. za popravljanje podedovanih ali pridobljenih degenerativnih poškodb različnih organov in izboljševanje njihove funkcije oz. za gojenje nadomestnih organov. Če bi npr. v zarodku nosečnice odkrili genske poškodbe, bi se jim morda lahko izognili na zarodnih celicah in na ta način zdravili zarodek oz. plod (Bruce, 2002).

Mnogo držav je že sprejelo zakone o terapevtskem kloniranju, ki dovoljujejo omejeno kloniranje oziroma cepitev človeških embrijev, in sicer iz terapevtskih razlogov. Tako mnogi znanstveniki kot cilj terapevtskega kloniranja napovedujejo zdravljenje določenih bolezni, kot so bolezni živčevja, srca in ožilja, sladkorna bolezen, revmatična obolenja, avtoimunske bolezni, bolezni kostnega mozga in opekline. Ko bo znanost dosegla razvojno stopnjo, ki bo omogočala pridobivanje živčnih celic, bo z njimi mogoče zdraviti ne samo poškodbe hrbtenjače, temveč tudi Parkinsonovo in Alzheimerjevo bolezen, stanje po možganski kapi in epilepsijo.

³⁴ Poseben pomen bo imela ta tehnologija za farmacevtsko industrijo, ker ji bo omogočala poljubno razmnoževanje živali z enakimi lastnostmi (Lah in Dovč, 2000: 12).

³⁵ Ta obdelava namreč povzroči 'dediferenciacijo' oz. 'reprogramiranje' jedra, to je »vrnitev njegove strukture v njegovo začetno stanje in 'odplavljanje' molekulskih dejavnikov, ki sicer med razvojem organizma 'zaklenejo' gene, katerih izražanje ni več potrebno« (Komel, 2003: 3).

³⁶ Mikroskopska kroglica, ki vsebuje približno sto celic. Celice na njeni površini bi se med naravnim razvojem razvile v posteljico, notranja celična masa pa vsebuje izvorne celice (Komel, 2003).

³⁷ Matične oz. izvorne celice so klične celice, iz katerih je mogoče ob določenih pogojih in z ustreznimi metodami pri embrionalnih zarodnih celicah razviti različna tkiva ali organe, matične celice odraslih tkiv pa se diferencirajo le v točno določene tipe odraslih celic (oz. tkiv).

5.3. DRUŽBENO-ETIČNE RAZSEŽNOSTI KLONIRANJA ČLOVEKA

Pri kloniranju človeka ne gre toliko za nerešene tehnične probleme, kot za način razmišljanja, ki spregleda psihološke, družbene, kulturne in verske dejavnike. Kloniranje kot na novo postavlja pod vprašaj pojme osebe, individuuma, subjekta in podobnih, ki so imeli doslej razmeroma stabilen pomen.

Poskus kloniranja človeka je izzval odločno zavračanje tovrstnih raziskav na človeških zarodkih. Nekateri nasprotniki kloniranja navajajo načelo previdnosti. Kloniranje je namreč zaradi številnih nepravilnosti in popačenj, ki nastanejo na zarodkih, izredno nezanesljivo. Sam postopek bi bil hipotetično izvedljiv v dobro opremljenem laboratoriju z vrhunsko izurjeno skupino strokovnjakov, ki izvajajo postopke oploditve z biomedicinsko pomočjo, vendar gre za postopek, ki je zelo sporen in vsebuje še veliko neznank. Kljub hitremu razvoju znanosti biotehnološki postopki na področju kloniranja preHITEVajo človekovo znanje o naravnih procesih, predvsem na področju genoma. Dokler se ti postopki ne bodo tehnološko izpopolnili, je nujna popolna prepoved kloniranja (Wilmot, 2000). Nekateri kritiki pa kloniranju nasprotujejo ravno zaradi medicinskega napredka, ki bi ga utegnilo prinesti. V kloniranju vidijo zanesljivo pot h genetskemu inženiringu Huxsleyevega Krasnega novega sveta. Nasprotujejo spreminjanju in serijskemu preoblikovanju človeške narave, ki jih odražajo grozljive podobe družbe, ki izdeluje človeška bitja za rezervne telesne dele ali po meri in 'okusu' oblikovane otroke.

5.3.1. PROBLEMATIZACIJA REPRODUKTIVNEGA KLONIRANJA

Za razliko od terapevtskega je reproduktivno kloniranje v strokovnih in tudi širših krogih veliko bolj nesprejemljivo, saj mnogo ostreje in sporneje posega na občutljivo področje človekovega dostojanstva in temeljnih človekovih pravic. Menim, da je eden izmed osrednjih problemov reproduktivnega kloniranja poskus reguliranja in prilagajanja enega izmed najbolj pomembnih in najbolj zapletenih naravnih procesov – razmnoževanje. S tem bi posegel v bistvo svojega obstoja na Zemlji in v primeru napak pri sami tehniki utegnil povzročiti nepredvidljive in katastrofalne posledice. Postavljene bi bile povsem drugačne vrednote – predvsem selekcioniran videz in lastnosti potomca, ne pa njegov zdravje in dobrobit. Kljub temu nekateri močno podpirajo raziskovanje in uporabo te tehnike kot ene izmed možnih (v

prihodnosti uveljavljenih) reprodukcijskih metod, zato bom v nadaljevanju navedla nekatere glavne motive za tovrstno početje in sicer 5 različnih okoliščin (Trontelj, 2003: 21):

- V primeru neplodnosti omogoča kloniranje ustvariti biološko sorodnega otroka.
- Kloniranje bi bilo eden od možnih način izognitve prenosu hude dedne bolezni.
- Otrok klon bi lahko svojemu 'staršu' daroval organe za presaditev brez zavrnitvene reakcije.
- Staršem omogoča dobiti 'novo izdajo' svojega ljubljeneza umirajočega ali umrlega otroka.
- Omogoča produkcijo genetskih kopij velikih genijev, talentov, lepotcev in lepotic.

Ker odločno menim, da so razen prvega motiva vsi ostali zelo šibki (nekateri tudi povsem bizarni) in me njihova argumentacija sploh ne prepriča, se bom posvetila argumentaciji samo prvega motiva, čeprav le-ta v meni prav tako sproža precejšnje etične zadržke. Zagovorniki kloniranja se namreč sklicujejo na pravico do potomca, ki je ena od temeljnih pravic človeka in kloniranje človeka bi nas tako oskrbelo z novimi sredstvi za odpravljanje neplodnosti. Potrebno je namreč upoštevati tudi željo tako plodnih kot neplodnih, da bi doživeli nosečnost in imeli ter vzgajali otroka, ki je z njimi tudi genetsko povezan. Koristi od kloniranja pa bi bile toliko večje kolikor več bi bilo ljudi, ki svoje neplodnosti ne bodo mogli odpraviti na noben drug, zanje sprejemljiv način (Brock, 1998).

Menim in tu se strinjam tudi s Trontljevimi prepričanjem, da je svoboda posameznika omejena s svobodo drugih. Pristaši kloniranja vedno v ospredje postavljajo pravice in interese staršev, le malo pa jih zanimajo pravice in interesi otroka. Pravic pa ni mogoče uveljavljati na račun pravic drugega. Trontelj pravi: »Pravica spočeti otroka ne pomeni spočeti ga na kakršenkoli način, niti pravice do tega, da sami izbiramo, kakšnega bomo imeli. Reprodukтивna svoboda je na primer omejena s prepovedjo incesta. Ko se je naša civilizacija izrekla za svobodo razmnoževanja, to ne pomeni, da mora zdaj spregledati vsakršno novo tehniko in prakso, ne glede na to, kako nevarna in bizarna je« (Trontelj, 2003: 21).

5.3.1.1. Vprašanje svobode znanstvenega raziskovanja

Zagovorniki kloniranja se sklicujejo na svobodo znanosti, na pravico do izbire in na pravico imeti otroka. Vse to naj bi zagotavljalo tudi pravico do kloniranja. Tisti znanstveniki, ki pozitivno vrednotijo kloniranje, poudarjajo, da je razvoj človeštva odprt, nenapovedljiv

proces, ki ga ni mogoče omejevati niti to ne bi bilo smiselno. Civilizacijske vrednote imajo svoj tok razvoja, zato naj bi se tudi etika spreminjala. Torej omejevati ali celo prepovedati pravico do kloniranega potomstva bi pomenilo odreči se pomembnemu napredku medicine. Eden takih zagovornikov je tudi profesor prava na Harvardski univerzi Lawrence H. Tribe, ki zatrjuje, da si družba, ki prehitro izreka takšne prepovedi, onemogoči pomembne eksperimente in izgubi sposobnost rasti in spreminjanja (Beck-Gernsheim, 1998). Nenazadnje je tudi zunaj telesno spočetje (t.i. oploditev 'in vitro') sprva zbužalo zgražanje, danes pa je splošno sprejeta in uveljavljena reprodukcijska metoda.

Kljub temu, da imajo razlogi in argumenti zagovornikov kloniranja določeno veljavo, po mojem mnenju še zdaleč niso sprejemljivi. Najprej je potrebno je poudariti, da obstaja med klonsko tehniko in metodo 'oploditve v epruveti' pomembna diferenca. Zunajtelesna oploditev namreč v največji možni meri posnema naravno dogajanje, medtem ko gre pri kloniranju za vsiljeno nespolno razmnoževanje, pri katerem je treba nenaravno reprogramirati DNK. Torej z zunajtelesno oploditvijo samo obidemo naravne ovire za oploditev in zanositev, vendar so vsi procesi oploditve in nadaljnjega razvoja povsem naravni, temeljijo na naravni selekciji in z njimi nikakor ne posežemo v genom spolnih celic in zarodka. Kloniranje pa temelji prav na manipulaciji genskega materiala, pri čemer ni potrebna oploditev jajčne celice s semenčico. Zato tudi družbeni odnos ne more biti enak kot pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo. Bistven pa je tudi podatek, da pri zunajtelesni oploditvi odstotek slabih izidov zanemarljivo presega tistega pri naravnem spočetju, pri kloniranju pa je davek ponesrečenih bitij ogromen in ga po znanstvenih napovedih nikoli ne bo mogoče zares zmanjšati. Trontelj opozarja, da bo med kloni vedno veliko spačkov in invalidov, saj je pri tem najbolj omejujoče ravno spoznanje, da človek obvladuje še veliko premalo znanja o genomu. Namreč pri uspelem poskusu razvozanja človeškega genoma gre le za poznavanje lege, ne pa tudi funkcije genov. Tako ni znano, kako bi se dejansko odrazile poškodbe ali posegi v mnogih predelih genoma. Ker funkcije mnogih genov še niso odkrite, je prav tako zelo težko napovedati posledice za osebek, če se nekateri geni ne bi ali bi se drugače reprogramirali³⁸. Verjetno bi se nekatere napake izrazile kot malformacije (nepravilnosti, deformacije, bolezni) ali pa bi se kljub normalnemu videzu pojavile kasneje. Težko je predvideti tudi občutljivost genoma kloniranega osebk za škodljive vplive okolja in pojavljanje genskih nepravilnosti.

³⁸ Dosedanji poskusi genske terapije so pokazali, da ima lahko vsak še tako usmerjen poseg v genom tudi stranske, nepredvidljive in s tem negativne implikacije, zato genska terapija (kot nujni del kloniranja) še dolgo ne bo uspešna (Harris, 1998).

In kako naj torej opredelimo argument o svobodi znanstvenega raziskovanja? Razvoj klonske tehnike³⁹ je po svoji naravi znanstveni poskus na človeku. Lahko rečemo, da tudi in predvsem za svobodo znanosti velja, da je omejena z odgovornostjo. Meje, ki so še posebej jasno začrtane v biologiji in medicini, so postavili so državni zakoni in mednarodni dogovori. Biomedicinska znanost brez odgovornosti zagotovi vodi v nehumano znanost. Zato je potrebno je upoštevati je nove postopke, kakršna sta kloniranje ali genetski inženiring izvornih celic, ki jih mnoge zakonodaje še ne vključujejo, dosedanjim zakonom za večjo varnost in učinkovitost pa dodati tudi družbene in etične razsežnosti. Legitimnost takšnega ravnanja nikakor ne more biti vprašljiva, saj demokratične družbe ne morejo in ne smejo biomedicinske tehnologije prepustiti trgu in pravici posameznika do svobodne izbire. Dopusčanje take pravice bi namreč nekega dne lahko privedlo do uporabe takšne tehnologije, ki bi utegnila spremeniti človeško naravo samo.

Zato se mi zastavljajo pomembna vprašanja kot so: ali je prav, da si človek vzame pravico in si da narediti potomca, ki bo njegova genetska kopija? Ki bo hkrati njegov sin in mlajši brat dvojček? In predvsem ali je prav, da taki želji ustreže medicina? Res da gre morda v načelu za zarodek, ki je v tako zgodnji fazi svojega razvoja, da še ne more čutiti niti se zavedati. Pa vendar ni mogoče zanikati, da gre za človeško življenje. Kloniranje bi tako pomenilo nedopustno kršitev temeljnih etičnih načel: naše dolžnosti, da kot posebno vrednoto spoštujemo človeško življenje, da varujemo vsako človeško bitje kot edinstveno in neponovljivo, z neodtujljivim dostojanstvom. Ta načela so izhodišča za vse druge človekove pravice. Prav lahko si je predstavljati, da bi svobodno razpolaganje s človeškimi zarodki in ustvarjanje klonov spremenilo naše percepcijo in dožemanje človeškega dostojanstva in vrednosti človeškega življenja. Naenkrat bi se utegnile zazdeti sprejemljive marsikatero zlorabe in kršitve človekovih pravic⁴⁰.

Kljub temu, da mnogi označujejo uporabo celic v terapevtske namene kot eno izmed najbolj obetavnih biotehnoloških postopkov na področju medicine, nekateri strokovnjaki

³⁹ Današnji razvoj bioinženiringa omogoča manipuliranje z dednim zapisom verig RNK, tako da lahko že vplivamo na oploditev in razvoj embria. (Fürst, 1991)

⁴⁰ Jürgen Habermas opozarja na t.i. možnost 'suženjstva genov'. V ozadju kloniranja naj bi se namreč skrivala prastara človekova težnja po prisvajanju in podjarmljanju. Habermas meni, da tako tudi za kloniranim človekom (za njegovimi predispozicijami in lastnostmi) tiči zgolj namera tuje osebe (darovalca celice), zato se s to tehniko proizvaja »pristojnost odločanja, ki nam sugerira primerjavo z zgodovinskim primerom suženjstva« (Habermas, 1998: 32).

opredeljujejo terapevtsko kloniranje kot neodgovorno nevarno početje, ki odpira številna etična vprašanja glede (Harris, 1998; Bruce, 2002):

- statusa kloniranega zarodka,
- uničenja zarodka za pridobivanje izvornih celic,
- odnosa družbe do poskusov,
- velikosti tveganja za darovalke jajčnih celic kot tudi za darovalce telesnih celic oz. jeder za kloniranje,
- vpliva raziskav kloniranja na družbo,
- zaščite pred zlorabo tehnologije terapevtskega kloniranja.

Eno največjih nevarnosti terapevtskega kloniranja predstavlja reprogramiranje jedra odrasle celice, ki jo vložijo v jajčno celico, saj pri tem procesu obstaja velika verjetnost zelo hitrih in težkih napak. Najbolj zaskrbljujoče pa je, da teh poškodovanih celic zaenkrat ni mogoče opaziti in bi jih tako lahko nič hudega sluteč prenesli na bolnika. Kljub temu naj bi bilo terapevtsko kloniranje močno novo orožje proti človeškemu trpljenju in obljublja učinkovito zdravljenje bolezni, ki so zaenkrat še neozdravljive. Nekateri znanstveniki so prepričani, da naj bi bilo tudi terapevtsko kloniranje načelno sprejemljivo, če bi znali pravilno odgovoriti na vsa doslej nerešena etična vprašanja in odpraviti vse nevarnosti, ki so povezane s tem postopkom (Kaebnick in Murray, 2001). Gre namreč za družbeno-etične dileme kot so narava klonov, etika reproduktivne tehnologij, bistvo straševstva, itn.

Menim, da v okviru genske tehnologije kloniranje človeka nedvomno sodi med reproduktivne tehnike, ki se mu v prihodnosti ne bo mogoče izogniti. Nekateri znanstveniki napovedujejo, da se bo v prihodnosti pritisk, naj se kloniranje dopusti, povečal, in sicer ne samo v znanstvenih krogih, temveč tudi med širšo populacijo, velika večina pa se jih strinja, da je zaenkrat reproduktivno kloniranje še v megleni prihodnosti, kajti za uspešno kloniranje, katerega sestavni del je tudi življenje klona, imamo danes še absolutno prenizko stopnjo tehnološkega razvoja in znanja. Tudi o delovanju človeškega genoma šele zbiramo informacije. Tehnologija, s pomočjo katere bi hitreje analizirali DNK (npr. za določanje poškodb darovalčevega jedra), zahteva še veliko tehnološkega izpopolnjevanja. Prav zaradi dejstva, da je mogoče v bližnji prihodnosti predvideti premostitev danes nepremostljivih tehničnih in tehnoloških ovir, je še toliko bolj upravičeno vprašati se, kaj lahko prinese popolna tehnika brez ustreznih etičnih standardov. Menim, da smo prišli do točke, ki v

kontekstu ne samo znanstvenega, temveč tudi širšega družbenega razvoja, bolj kot kdaj koli prej zahteva temeljit etični premislek ter razumno in preudarno odločanje oz. ravnanje.

6. ZAKLJUČEK

Vsaka generacija izhaja iz prepričanja, da je čas, v katerem živi, izjemen. A pozneje se običajno pokažejo mnoge zgodovinske vzporednice, ki občutek izjemnosti relativizirajo. Kljub temu zastopam stališče, da današnji čas, vsaj, kar zadeva znanost, nima zgodovinskih analogij in tako moramo svojo prihodnost 'iznajti' sami, kajti naše pretekle izkušnje niso več zanesljivo izhodišče in vodilo za prihodnost. Trenutno živimo v obdobju, ki ga označujeta dva mejnika: prvič v zgodovini se razvoj približuje ekološkim mejam, obenem pa poteka informacijska globalizacija in skokovit napredek naravoslovnih, biomedicinskih in tehničnih znanosti. Uresničilo naj bi se kloniranje človeka, človeški genom je razvozlan, nanotehnologija je postala resničnost, nove tehnike in tehnologije dajejo povsem nove in neslutene možnosti. Aplikacija teh spoznanj v molekularni biologiji, medicini, tehniki in biotehniki utegne povsem spremeniti uveljavljene metode dela in raziskovanja ter dojemanje življenja. Spremenilo se je tudi naše vedenje in s tem tudi vrednotenje sveta, katerega del smo in ga tudi soustvarjamo.

Sklicevanje na vrednote pa neposredno zastavlja vprašanje družbene in etične refleksije. Tako dobi odgovornost znanosti zelo širok pomen in sicer na podlagi vloge, ki jo opravlja kot družbena institucija. Tako torej »znanost, kompleksni sistem teorije in prakse opredeljuje svoje obzorje odgovornosti in vsiljuje etični razmislek, ki se začneja z izdelavo novih paradigem, novih moralnih obvez in imperativov« (Bernardo, 1987: 1664). V kontekstu znanstvenih področij kot so genska tehnologija, biomedicina, biokemija, ipd. se odgovornost znanosti zastavlja kar najbolj nujno, ker se v teh znanostih vse bolj uveljavlja možnost eksperimentiranja z ljudmi.

V razvoju človeštva smo bili pogosto priča dogodkom, ko so znanstveno-tehnološka odkritja in izumi prehitevali razvoj etike. Najbolj dramatično se je to izkazalo pri zlorabi atomske energije, ki jo človek najprej izkoristil za uničevalne namene, šele potem pa tudi za miroljubne cilje. V primerjavi z zloglasno atomsko fiziko sodobna biotehnologija odpira podobne dileme s to razliko, da vse razsežnosti biotehnologije še niso znane. Vse bolj se mi zdi, kot da današnji človek ne stremi več samo k raziskovanju in odkrivanju, temveč k premagovanju izzivov (četudi za vsako ceno); njegov cilj ni več samo spoznavanje, temveč obvladovanje. Zato je na tej točki tako zelo pomembna družbeno-etična refleksija,

upoštevanje osnovnih moralnih načel in vrednot ter delovanje v skladu z njimi. Kajti človeku koristi le tista znanost, ki je tesno povezana z visoko etičnimi načeli. Tako prihajam do zaključka, da znanost po sebi ni dobra ali slaba, ampak je dobra stvar samo v funkciji človeka, njegovega preživetja in celostnega izboljšanja življenjskih razmer – ekonomskih, političnih, socialnih, kulturnih in etičnih (Bernardo, 1987: 1664).

Ko je Aldous Huxley leta 1932 pisal svoj sedaj že znameniti roman »Krasni novi svet«, se mu verjetno niti sanjalo ni, da bo že čez dobrih petdeset let znanost razvila tehnološki temelj poti v evgenično civilizacijo. »Vsakemu novemu odkritju na področju molekularne genetike je v zadnjih dvajsetih letih hitro sledil ustrezen biotehnološki know-how in njegova takojšnja komercializacija. Bliskovito so napredovale tehnike manipulacij z genomom, nove reprodukcijske tehnologije, razkrivanje genskih obolenj in danes je zaključen tudi globalni projekt kartiranja človeškega genoma« (Komat, 2000: 15). Torej področje biotehnologije danes zavzema pomembno pozicijo znotraj znanstveno-tehnološkega razvoja in širše družbene sfere.

Dejstvo je, da biotehnologija v nasprotju s prevladujočim prepričanjem ne predstavlja novega zaključenega industrijskega ali proizvodnega sklopa, ampak se pojavlja kot bolj ali manj nov pristop v večini dosedanjih tehnologij. Tako prinaša novosti v proizvodnjo hrane s spreminjanjem tradicionalnega kmetovanja in pospeševanjem njegove večje usklajenosti z okoljem ter v širjenje palete prehrabnih produktov na nova področja. Razširja možnosti zaščite zdravja s presenetljivim, a spornim poseganjem v genetske osnove bolnega organizma in ponuja zaščito zdravja pred zunanjimi dejavniki z učinkovitejšo izrabo novih znanj v diagnostiki in terapiji. Nove možnosti odpira tudi nove možnosti energetska oskrba človeštva z načini, ki so manj uničujoči za njegovo okolje. In končno na temelju ekobiotehnologije ponuja vrsto postopkov za popraviljanje vplivov, ki so posledica pretekle in še vedno tudi prenekatero sodobne biotehnologije, ki povzročajo nevarne emisije v zrak, vodo in zemljo (Nekrep, 1995 v Raspor, 2000: 25).

Kljub pozitivnim pa se mnogo bolj izpostavljajo negativni aspekti biotehnologije. Še posebej znotraj medicinske etike se sproža vrsta žgočih etičnih vprašanj. Posameznik, čigar genom je razkrit, je razgaljen in oropan zasebnosti v tolikšni meri, kot ni bilo mogoče še nikoli doslej. To seveda lahko vodi v raznovrstne zlorabe. Tako se vse bolj pojavlja skrb, da bo neomejena in neprimerna raba genskih preiskav vodila v nesprejemljivo zapostavljanje ali celo

izključevanje posameznikov, posebno pri zaposlovanju in zavarovanju, in da bodo celo prikrajšani pri dostopu do zdravstvene oskrbe. Vse bolj se pojavlja strah pred zlorabami znotraj genske tehnologije, med drugim npr. tudi pred trgovino z geni. Andrew Kimbrell je zapisal: »Etični problemi glede trgovanja/trženja z geni: inženirstvo in trženje življenja zastavljata nekatera od najglobljih vprašanj, na katera je morala naša družba kdajkoli odgovorjati: Kaj pomeni življenje? Kaj pomeni biti človek? Ali naj dovolimo našim znanstvenikom, da postanejo genetski soustvarjalci evolucije? Kako opredeliti smrt? Kdo odloča o tem, kakšno življenje je vredno živeti? Ali želimo imeti 'svobodni trg' s človeškimi organi, tkivi, geni – ali otroki?« (Kimbrell v Suleiman, 1995: 20) Neodgovorne manipulacije z genomom ne pomenijo samo poigravanja z zdravjem in življenjem novega človeškega bitja, ampak tudi vsega njegovega potomstva. Po mnenju nekaterih bi biotehnologija z novimi tehnološkimi pristopi lahko celo spravila v nevarnost človeško vrsto.

Kolikšen potencial za nove proizvodne tehnologije pa pomenijo novosti v reprodukcijski tehnologiji, nam lahko najboljše ponazori veliko ogorčenje, ki ga je zbudila svetovna senzacija v zvezi s kloniranjem deklice Eve ob koncu prejšnjega leta. Vse kaže, da je neponovljivo evolucijo (in biološko reprodukcijo) zamenjal laboratorijski eksperiment, katerega stranski učinki še niso znani. Tudi biološki status kloniranega osebkja je zaenkrat še neopredeljen. Lahko rečemo, da kloniranje predstavlja drastičen poseg v naravni red, ki bo rezultiral pomembne psihološke in socialne implikacije za prizadeta človeška bitja, dolgoročno pa bo prizadel tudi družbo (Trontelj, 2003). Tu se namreč odpirajo težka vprašanja kot so: ali naj postane dopustno izbrati celotni genom prihodnjemu otroku (seveda brez njegovega pooblastila) in mu s tem vnaprej določiti vse dedne lastnosti? S tem bi ga namreč oropali pravice do lastne identitete, do neponovljive svojskosti, ki jo ima sleherno naravno spočeto človeško bitje. Kakšne daljnosežne posledice bo imelo gledanje staršev na otroka in družbe na posameznika? Bo to pomenilo še en korak v tehnološko odtujenost človeka? Mnogi verjamejo, da bo po premostitvi tehnoloških ovir postopoma dovoljeno kloniranje obeh vrst, torej tudi za pridobivanje matičnih celic. Če se bo potem uvedla produkcija klonov za namene pridobivanja tkiv in organov, kako bo to spremenilo pogled na človeško bitje in človeško življenje kot celoto? Trontelj kritično opozarja na problematizacijo družbenih odnosov: »Kaj bo v družbi, ki bo sprejela kloniranje, še potem sploh ostalo od človeka kot osebe« (Trontelj, 2003: 22)?

Odločno zastopam stališče, da si morajo vse znanosti (še posebej pa področje biotehnologije in biomedicine), nujno postaviti meje etičnega in sprejemljivega. Človeški klon je eden najhujših posegov v nedotakljivost človeškega bitja in njegovega dostojanstva. Ne smemo dovoliti, da bi v imenu znanstvenega napredka obveljala makiavelistična naravnost ali kot je doktor Mengele⁴¹, najbolj znani medicinski krvnik prejšnjega tisočletja, postavil teorijo, da je na manjvrednih človeških vrstah vsak medicinski poskus upravičljiv. Iz tega vidika so kloni manjvredno blago, ki bi služilo nekakšni človeški pravici po neumrljivosti. Lahko rečemo, da se iskanje 'žive vode', ki daje večno mladost, lepoto in večno življenje, utegne iz pripovedk in znanstveno-fantastičnih zgodb (kot je npr. Huxsleyev Krasni novi svet) preseliti v nekatere znanstvene laboratorije in tako uresničiti najgloblje bojzani evgenike. V tem primeru je poleg etično-družbene refleksije ključnega pomena tudi vzpostavitev sistema nadzora, ki vključuje oceno neodvisnih komisij o etični sprejemljivosti in znanstveni neoporečnosti vsake raziskave na ljudeh, še preden jo je dovoljeno začeti.

Človek je nedvomno pred velikimi spremembami, ki bodo prizadele življenje posameznikov in družbe, pa tudi naravno okolje. Lahko bi rekli, da je naša civilizacija v kritičnem trenutku svoje zgodovinske poti. Znanstvene dosežke lahko uporabi svoje dobro ali slabo, zato nam na tej točki pomaga etika, da se bomo odločali pravilno. Odločitve pa se ne sprejemajo samo v odgovornih znanstveno-strokovnih forumih, temveč je vselej soudeležena oz. dejavno vključena tudi država in celotna družbena skupnost in znotraj nje laična javnost. Tu se pridružujem prepričanju prof. dr. Jožeta Trontlja, da je ključnega pomena kvalitetna državljanska in etična vzgoja družbe, saj je pred izbiro med etično dobrim ravnanjem in zlorabo s hudimi posledicami tudi vse več posameznikov.

Zagovarjam stališče mnogih znanstvenikov, da je potrebno etično in družbeno ovrednotiti rizičnost uporabe biotehnologije za človeka in njenih potencialnih negativnih vplivov na okolje. V skladu s stališči etične regulacije je pomembno najdi pravo ravnotežje, ki bo omogočalo varno uporabo te tehnologije. Postavitev regulatornih mehanizmov (www.bf.uni-lj.si/zt/bioteh/), ki zakonsko urejujejo delo in proizvode na področju genske tehnologije, je poudarila potrebo po vrednotenju tveganja. Vendar ti mehanizmi niso zadosten garant glede aplikativnosti genske tehnologije, zato ponavljam in izrecno poudarjam, da je odločilno tudi

⁴¹ Anton Komat z veliko mero kriticisma opozarja ravno na nenetično držo znanosti, ki izhaja iz želje po dobičkonosnosti in pohlepu: »Če lahko trdimo, da je nacistična znanost z dr. Mengelejem uničila mejo med zdravljenjem in ubijanjem, lahko za sodobno znanost rečemo, da je zameglila mejo med terapijo in znanstvenim raziskovanjem. V obeh primerih lahko dobro vidimo, da znanost ne pozna ne etike ne morale, posebno danes ne, ko moramo na znanstvenike gledati predvsem kot na globalne trgovce, ki jih zanima le denar« (Komat, 2002: 5).

sodelovanje in odziv laične javnosti na uporabo biotehnologije ter z njo povezane biološke varnosti in sprejemljivosti za družbo. Prav tako pa je nujno vključiti v proces vrednotenja in odločanja tudi politično skupnost oz. državo, ki mora po mojem mnenju doseči določeno stopnjo poseganja v polje znanstvenih raziskav s pomočjo široke razprave v znanstveno-tehnološkem okviru. Le-to zagotavlja zakonitost ukrepov in nadzor nad ukrepi. Skratka država in družba (oz. širša javnost) morata sodelovati z znanstveno skupnostjo, da bi se na ta način omogočila ter zagotovila svoboda in avtonomija raziskovalne dejavnosti ter etično izkoriščanje znanstvenih izsledkov in odkritij, kar pa še posebej zadeva področje etično občutljivo sodobne biotehnologije.

»Človeška narava bo poslednji del narave, ki se bo uklonil človeku!«

(Clive S. Lewis v Komat, 2000: 197).

7. VIRI IN LITERATURA

- Beck-Gernsheim, Elizabeth (1998): »Srce za klone«. V: Izzivi genske tehnologije. ČKZ, let. XXVI, št. 192, str. 51-52.
- Bernardo, Giuliano di (1987): »Odgovornost znanosti (epistemološki pregled). V: Teorija in praksa, letn. 24, št. 12, str. 1661-1664.
- Brock, Dan W. (1998): »Kloniranje človeških bitij«. V: Dialogi (Etični problemi sodobne družbe), str. 24-39.
- Commission of The European Communities (2001): »Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology: Consultation Document«. COM (2001) 454 final, Bussels.
- Drlica, Karl A. (1994): Double-edged Sword. DEKR Corporation, Woburn, Massachusetts.
- Fürst, Maria (1991): Filozofija. Državna založba Slovenije, Ljubljana.
- Habermas, Jürgen (1998): »Suženjstvo genov«. V: Izzivi genske tehnologije. ČKZ, let. XXVI, št. 192, str. 31-32.
- Harris, John (1998): Clones, Genes and Immortality. Oxford University Press, Oxford New York.
- Hubbard Ruth, Wald Elijah (1997): Exploding the Gene Myth. Beacon Press, Boston, Massachusetts.
- Huxsley, Aldous (1983): Krasni novi svet. Tehniška založba Slovenije, Ljubljana.
- Kaebnick, Gregory E. in Murray, Thomas H. (2001): »Cloning«. V: The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies, Academic Press, str. 51-64.
- Kirn, Andrej (1987): »Družbeno-moralna odgovornost znanstvenika in znanstvene skupnosti«. V: Teorija in praksa, letn. 24, št. 12, str. 1653-1661.
- Kirn, Andrej (1988): »Družbena nevtralnost in družbena odgovornost znanosti v vrednotno-konfliktnem ideološkem svetu«. V: Andrej Kirn (ur.) Znanost v družbeno vrednotnem svetu. Delavska enotnost, Ljubljana, str. I-LXVII.
- Kirn, Andrej (1998): »Ideološki in družbeno-etični izzivi genske tehnologije«. V: Izzivi genske tehnologije. ČKZ, let. XXVI, št. 192, str. 11-29.
- Kirby, Michael (1998): »Gensko preizkušanje in razlikovanje«. V: Unesco glasnik, oktober 1998, str. 29-33.
- Komat, Anton (1997): Nespametni bodo žejni. Co Libri, Ljubljana.
- Komat, Anton (2000): Zaton Prometejeve dobe. Študentska založba, Ljubljana.

- Komat, Anton (2002): »Ne samo Eve, napovedane so tudi 'kopije' že umrlih otrok«. V: Večer, ponedeljek, 30. decembra 2002.
- Komel, Radovan (1999): »Naravoslovni in etični vidiki genske tehnologije«. V: Majda Naji (ur.) Poučevanje naravoslovja za novo stoletje. Zavod Republike Slovenije za šolstvo, OE Maribor, str. 12.
- Komisija Pravičnost in mir (2002): Etična vprašanja genskega inženiringa. Družina d.o.o., Ljubljana.
- Komisija za pravno in etično regulacijo genske tehnologije v Sloveniji (2000): »Predstavitev predloga slovenskega zakona o genski tehnologiji«. V: Peter Raspor, Biserka Strel in Miloš Komac (ur.) Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru. Biotehniška fakulteta, Ljubljana, str. 245-259.
- Koželj, Bogomir (1993): Naravoslovje in tehnologija. Založba moderna organizacija, Kranj.
- Kutudjian, Georges B. (1998): »Znanost in družbena odgovornost«. V: Unesco glasnik, oktober 1998, str. 4-7.
- Kruszevska, Izza (2001): Slovenija – območje brez gensko spremenjenih organizmov (GSO). Umanotera, Ljubljana.
- Lah, Tamara, Peter Dovč (2000): »Stanje moderne biotehnologije kot znanosti in njene aplikacije v Sloveniji. V: Peter Raspor, Biserka Strel in Miloš Komac (ur.) Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru. Biotehniška fakulteta, Ljubljana, str. 11-22.
- Lukšič, Andrej (1995): »Znanost, raziskovanje, tehnologija, etika«. V: Raziskovalec, let. 25, št. 1, str. 4-6.
- Mali, Franc (1997): »Znanstveno-tehnološki razvoj in njegovi riziki«. V: Rizična družba. ČKZ, let. XXV, št. 183, str. 81-91.
- Merton, Robert K. (1973): The Sociology of Science, Theoretical and Empirical Investigations. The University of Chicago Press, Chicago and London.
- Mittelstrass, Juergen (2002): »The Impact of the New Biology on Ethics«. V: JMB (Journal of Molecular Biology), Academic Press, volume 319, št. 4, str. 901-905.
- »Okoljski pojavi in pojmi« (ur. dr. Avguštin Lah). Svet za varstvo okolja RS, Ljubljana, 2002.
- Prentis, Steve (1991): Biotehnologija, nova industrijska revolucija. Škotska knjiga, Zagreb.
- Raspor, Peter (1992): Biotehnologija. Bia d.o.o., Ljubljana.

- Raspor, Peter (2000). »Pojmovanje biotehnologije«. V: Peter Raspor, Biserka Strel in Miloš Komac (ur.) Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru. Biotehniška fakulteta, Ljubljana, str. 2-10.
- Rifkin, Jeremy (2001): Stoletje biotehnologije (kako bo trgovina z geni spremenila svet). Krtina, Ljubljana.
- Russel, Bertrand (1988): »Družbena odgovornost znanstvenikov«. V: Andrej Kirn (ur.) Znanost v družbeno vrednotnem svetu. Delavska enotnost, Ljubljana, str. 225-228.
- Splošna deklaracija o človeškem genomu in človekovih pravicah. V: Unesco glasnik, oktober 1998, str. 34-35.
- Suleiman, Ezra N. (1995): »Genetika na trgu«. V: Unesco glasnik, januar 1995, str. 20-22.
- Šter, Jože (1977): »Znanost in znanstveniki – etika in morala«. V: Anthropos, št. 1-2, str. 89-92.
- Štuhec, Ivan (2002): »Genski inženiring in razstavljeni človek«. V: Etična vprašanja genskega inženiringa. Komisija Pravičnost in mir, Družina d.o.o., Ljubljana, str. 55-70.
- Trontelj, Jože (1998): »Etika biomedicinske raziskave na ljudeh«. V: ISIS (Glasilo zdravniške zbornice Slovenije), št. 10.
- Trontelj, Jože (2000a): »Genska tehnologija poraja pomembna etična vprašanja«. V: Zdravje in okolje (Kakovost okolja in življenja konec 20. stoletja). Svet za varstvo okolja Republike Slovenije, Ljubljana, str. 11-14.
- Trontelj, Jože (2000b): »Etični vidiki nove biotehnologije v medicini«. V: Peter Raspor, Biserka Strel in Miloš Komac (ur.) Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru. Biotehniška fakulteta, Ljubljana, str. 179-192.
- Trontelj, Jože (2003): »Drastično poseganje v naravni red«. V: Sobotna priloga Dela (4. 1. 2003), str. 21-22.
- Ule, Andrej (1998): Nekaj misli o etiki in znanosti«. V: Čarnijev zbornik, Oddelek za sociologijo Filozofske fakultete, Ljubljana, str. 443-447.
- Watson, James D. (2000): »A Passion for DNA – Genes, Genomes and Society. Oxford, University Press.
- Wilmut I., Campbell K., Tudge C. (2000): The Second Creation; The Age of Biological Control By The Csientists Who Cloned Dolly. Headline, London.
- Wingerson, Lois (1998): Unnatural selection; The Promise and the Power of Human Gene Research. Bantam Books, Broadway, New York.

Internetni viri in povezave:

- www.bfro.uni-lj.si
- www.bf.uni-lj.si/zt//bioteh
- www.gov.si/mop/podrocja/uradzaokolje_biotehnologija.htm
- www.mladina.si/teednik/200122/clanek/geni1
- www.mladina.si/teednik/200123/clanek/geni2
- www.mladina.si/teednik/200124/clanek/geni3
- www.mladina.si/teednik/200124
- www.mszs.si/slo/ministrstvo/publikacije/znanost/mzt/raziskovalec/1997-3-4/72.htm
- www.mszs.si/slo/solstvo/ss/programi
- www.objave.uradni-list.si/bazeul/MP/1998/017/B/52421289.htm
- www.sigov.si/mop
- www.sigov.si/mop/zakonodaja/zakoni/okolje/gso.pdf
- www.umanotera.org

PRILOGA 1a: KONVENCIJA O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE

[Uradni list RS](#)

Na podlagi druge alineje prvega odstavka 107. člena

in prvega odstavka 91. člena Ustave Republike Slovenije

izdajam

U K A Z

O RAZGLASITVI ZAKONA O RATIFIKACIJI KONVENCIJE O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE (KONVENCIJA O ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z BIOMEDICINO) IN DODATNEGA PROTOKOLA O PREPOVEDI KLONIRANJA ČLOVEŠKIH BITIJ H KONVENCIJI O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE (MVCPB)

Razglašam Zakon o ratifikaciji Konvencije o varstvu

človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije

in medicine (Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino) in

Dodatnega protokola o prepovedi kloniranja človeških bitij h Konvenciji o

varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo

biologije in medicine (MVCPB), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije

na seji 24. septembra 1998.

Št. 001-22-90/98

Ljubljana, dne 2. oktobra 1998

Predsednik
Republike
Slovenije
Milan
Kučan l. r.

Z A K O N
O RATIFIKACIJI KONVENCIJE O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN
DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE
IN MEDICINE (KONVENCIJA O ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z
BIOMICINO) IN DODATNEGA PROTOKOLA O PREPOVEDI
KLONIRANJA ČLOVEŠKIH BITIJ H KONVENCIJI O VARSTVU
ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA BITJA V
ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE (MVCPB)

Ratificirata se Konvencija o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino), sklenjena v Oviedu (Asturija) 4. aprila 1997 in Dodatni protokol o prepovedi kloniranja človeških bitij h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine, sklenjen v Parizu 12. januarja 1998.

K O N V E N C I J A
O VARSTVU ČLOVEKOVIH PRAVIC IN DOSTOJANSTVA ČLOVEŠKEGA
BITJA V ZVEZI Z UPORABO BIOLOGIJE IN MEDICINE:KONVENCIJA O
ČLOVEKOVIH PRAVICAH V ZVEZI Z BIOMICINO

Oviedo, 4. IV. 1997

Preambula

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice te konvencije, so se ob upoštevanju Splošne deklaracije o človekovih pravicah, ki jo je 10. decembra 1948 razglasila Generalna skupščina Združenih narodov; ob upoštevanju Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin z dne 4. novembra 1950; ob upoštevanju Evropske socialne listine z dne 18. oktobra 1961; ob upoštevanju Mednarodnega pakta o državljanskih in političnih pravicah ter Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah z dne 16. decembra 1966; ob upoštevanju Konvencije o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov z dne 28. januarja 1981; tudi ob upoštevanju Konvencije o otrokovih pravicah z dne 20. novembra 1989; glede na to, da ima Svet Evrope za cilj ustvariti tesnejšo povezanost med svojimi članicami in da je eden od načinov za doseganje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uresničevanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin; ker se zavedajo vse hitrejšega razvoja v biologiji in medicini; prepričane, da je treba spoštovati človeka kot posameznika in kot pripadnika človeške vrste, in ker priznavajo pomen zagotavljanja dostojanstva človeškega bitja; ker se zavedajo, da bi neustrezna uporaba biologije in medicine lahko privedla do dejanj, ki bi ogrozila človekovo dostojanstvo; ker trdijo, da je treba napredek v biologiji in medicini uporabiti v korist sedanjih in prihodnjih generacij; ker poudarjajo potrebo po mednarodnem sodelovanju, zato da bo vse človeštvo lahko imelo koristi od biologije in medicine; ker se zavedajo pomena spodbujanja javne razprave o vprašanjih, ki se zastavljajo v zvezi z uporabo biologije in medicine, in o odgovorih, ki jih je treba dati nanje; v želji, da vse pripadnike družbe spomnijo na njihove pravice in odgovornosti; ob upoštevanju dela Parlamentarne skupščine na tem področju, vključno s Priporočilom št. 1160 (1991) o pripravi konvencije o bioetiki; odločene, da v zvezi z uporabo biologije in medicine sprejmejo ukrepe, potrebne za zaščito dostojanstva človeka ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika, sporazumele o naslednjem:

I. poglavje – splošne določbe

1. člen – namen in predmet

Pogodbenice te konvencije varujejo dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij in vsakomur brez razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti in drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine. Vsaka pogodbenica sprejme v svojo notranjo zakonodajo ukrepe, potrebne za uresničitev določb te konvencije.

2. člen – prvenstvo človeškega bitja

Koristi in skrb za človeka morajo prevladovati nad izključno koristjo družbe ali znanosti.

3. člen – pravična dostopnost zdravstvenega varstva

Pogodbenice ob upoštevanju zdravstvenih potreb in razpoložljivih virov sprejmejo ustrezne ukrepe, da v okviru svoje jurisdikcije zagotovijo pravično dostopnost zdravstvenega varstva ustrezne kakovosti.

4. člen – poklicne norme

Vsak zdravstveni poseg, vključno z raziskavami, se mora opraviti v skladu s poklicnimi dolžnostmi in normami.

II. poglavje – privolitev

5. člen – splošno pravilo

Zdravstveni poseg se sme opraviti šele potem, ko je bila oseba, ki jo to zadeva, o njem poučena in je vanj prostovoljno privolila. To osebo je treba predhodno ustrezno poučiti o namenu in naravi posega kot tudi o njegovih posledicah in tveganjih. Oseba, ki jo to zadeva, lahko privolitev kadar koli svobodno prekliče.

6. člen – varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti

1. Ob upoštevanju 17. in 20. člena se sme poseg opraviti na osebi, ki ni sposobna privoliti, le v njeno neposredno korist.
2. Kadar mladoletna oseba po zakonu ni sposobna privoliti v poseg, se sme poseg opraviti samo z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kot je določeno z zakonom. Mnenje mladoletne osebe se sorazmerno z njeno starostjo in stopnjo zrelosti upošteva kot vedno bolj odločilni dejavnik.
3. Kadar odrasla oseba zaradi duševne nesposobnosti, bolezni ali podobnih razlogov po zakonu ni sposobna privoliti v poseg, se sme poseg opraviti le z dovoljenjem njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, kot je določeno z zakonom. Posameznika, ki ga to zadeva, je treba v največji možni meri pritegniti v postopek pridobitve dovoljenja.
4. Zastopnika, zavod, osebo ali organ, ki so omenjeni v 2. in 3. odstavku tega člena, je treba poučiti pod enakimi pogoji, kot je navedeno v 5. členu.
5. Dovoljenje, predvideno v 2. in 3. odstavku tega člena, je mogoče v korist osebe, ki jo to zadeva, kadar koli preklicati.

7. člen – varstvo oseb z duševnimi motnjami

Osebi s hudo duševno motnjo se sme brez njene privolitve opraviti poseg z namenom zdravljenja te motnje le, kadar bi opustitev takšnega zdravljenja verjetno znatno škodovala njenemu zdravju; pri tem je treba upoštevati varovalne pogoje, ki jih predpisuje zakon, vključno s postopki za nadzor, kontrolo in pritožbo.

8. člen – nujna stanja

Kadar zaradi nujnega stanja ni mogoče dobiti ustrezne privolitve, se sme takoj opraviti vsak medicinsko potreben poseg v korist zdravja posameznika, ki ga to zadeva.

9. člen – predhodno izražene želje

Upoštevajo se želje, ki jih je glede zdravniškega posega predhodno izrazil bolnik, ki ob posegu ni sposoben izraziti svoje volje.

III. poglavje – zasebnost in pravica do obveščeniosti

10. člen – zasebnost in pravica do obveščeniosti

1. Vsakdo ima pravico do spoštovanja zasebnosti, ko gre za podatke o njegovem zdravju.
2. Vsakdo ima pravico zvedeti za vsak podatek, pridobljen o njegovem zdravju. Spoštovati pa je treba tudi željo posameznika, da se mu ti podatki ne povedo.
3. Izjemoma se lahko uresničevanje pravic iz 2. odstavka tega člena zaradi koristi bolnika zakonsko omeji.

IV. poglavje – človeški genom

11. člen – nerazlikovanje

Prepovedana je vsaka oblika zapostavljanja posameznika na podlagi njegove genetske dediščine.

12. člen – napovedne genetske preiskave

Preiskave, ki lahko napovedo dedne bolezni ali omogočajo določiti nosilstvo gena, odgovornega za bolezen, ali odkriti genetsko nagnjenost ali dovzetnost za bolezen, se smejo opravljati le za zdravstvene namene ali za znanstvene raziskave v zdravstvene namene in samo ob ustreznem genetskem svetovanju.

13. člen – posegi na človeškem genomu

Poseg, katerega namen je spremeniti človeški genom, se sme opraviti le za preventivne, diagnostične ali terapevtske namene, in to samo, če njegov cilj ni uvesti kakršne koli spremembe v genom potomcev.

14. člen – prepoved izbire spola

Metode oploditve z medicinsko pomočjo se ne smejo uporabiti za izbiro spola bodočega otroka, razen če naj bi se s tem izognili hudi dedni bolezni, vezani na spol.

V. poglavje – znanstveno raziskovanje

15. člen – splošno pravilo

Znanstveno raziskovanje na področju biologije in medicine je svobodno ob upoštevanju določb te konvencije in drugih pravnih določb, ki zagotavljajo varstvo človeka.

16. člen – varstvo oseb, na katerih se opravljajo raziskave

Raziskave na ljudeh se smejo opravljati le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- i) da raziskave na ljudeh ni mogoče nadomestiti z drugo, podobno uspešno raziskavo,
- ii) da nevarnosti, ki jim utegne biti izpostavljena oseba, niso v nesorazmerju z možnimi koristmi raziskave,
- iii) da je načrt raziskave odobril pristojni organ, potem ko je neodvisno proučil njeno znanstveno vrednost, pretehtal pomembnost cilja raziskave in z vidika več različnih strok ocenil njeno etično sprejemljivost,
- iv) da je oseba, na kateri se bo opravljal raziskava, seznanjena s svojimi pravicami in jamstvi, ki jih predvideva zakon za njeno varstvo,
- v) da je bila privolitev, določena s 5. členom, dana izrecno, posebej v ta namen in je dokumentirana. Ta privolitev se lahko kadar koli svobodno prekliče.

17. člen – varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo

1. Raziskava na osebi, ki ni sposobna privoliti v skladu s 5. členom, se sme opravljati le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- i) da so izpolnjeni pogoji, navedeni v pododstavkih i) do iv) 16. člena,
- ii) da je od izsledkov raziskave mogoče pričakovati resnično in neposredno korist za njeno zdravje,
- iii) da primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na osebah, ki so sposobne privoliti,
- iv) da je bilo dovoljenje, določeno s 6. členom, dano posebej v ta namen in pisno in
- v) da oseba, ki jo to zadeva, ne nasprotuje.

2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se lahko dovoli raziskava, od izsledkov katere ni mogoče pričakovati neposredne koristi za zdravje osebe, ki jo to zadeva, če so izpolnjeni pogoji, navedeni v pododstavkih i), iii), iv) in v) prvega odstavka tega člena, in naslednji dodatni pogoji:

- i) da je cilj raziskave z znatno boljšim znanstvenim razumevanjem stanja, bolezni ali motnje posameznika prispevati k izsledkom, ki bodo naposled lahko koristili osebi, ki jo to zadeva, ali drugim osebam enake starostne skupine ali osebam, ki imajo enako bolezen ali motnjo ali so v enakem stanju,
- ii) da raziskava pomeni minimalno nevarnost in minimalno obremenitev za osebo, ki jo to zadeva.

18. člen – raziskave na zarodkih in vitro

1. Kadar zakon dopušča raziskave na zarodkih zunaj matrinega telesa (in vitro), mora zagotoviti ustrezno varstvo zarodka.
2. Ustvarjanje človeških zarodkov v raziskovalne namene je prepovedano.

VI. poglavje – odvzem organov in živih tkiv darovalcem zaradi presaditve

19. člen – splošno pravilo

1. Organi ali tkiva se smejo živemu darovalcu odvzeti zaradi presaditve samo za zdravljenje prejemnika in kadar ni na voljo primernega organa ali tkiva umrle osebe niti nobenega drugega možnega načina zdravljenja, ki bi bil primerljivo uspešen.
2. Potrebna privolitev, določena s 5. členom, mora biti dana izrecno in posebej v ta namen bodisi pisno ali pred uradnim organom.

20. člen – varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v odvzem organa

1. Organ ali tkivo se ne sme odvzeti osebi, ki ni sposobna privoliti v skladu s 5. členom.
2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se sme dovoliti odvzem obnovljivega tkiva osebi, ki ni sposobna privoliti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - i) da ni na voljo nobenega biološko primernega darovalca, ki je sposoben privoliti,
 - ii) da je prejemnik brat ali sestra darovalca,
 - iii) da gre za darovanje, ki lahko reši življenje prejemnika,
 - iv) da je bilo dovoljenje, določeno v 2. in 3. odstavku 6. člena, dano posebej v ta namen in pisno v skladu z zakonom in z odobritvijo pristojnega organa in
 - v) da možni darovalec ne nasprotuje.

VII. poglavje – prepoved pridobivanja premoženjske koristi in razpolaganje z deli človeškega telesa

21. člen – prepoved pridobivanja premoženjske koristi

Človeško telo in njegovi deli sami po sebi ne smejo biti predmet pridobivanja premoženjske koristi.

22. člen – razpolaganje z odvzetim delom človeškega telesa

Kadar je bil pri nekem posegu odvzet kak del človeškega telesa, se lahko shrani in uporabi za kak drug namen, kot je bil odvzet, samo če je to storjeno skladno z ustreznimi postopki poučitve in privolitve.

VIII. poglavje – kršenje določb konvencije

23. člen – kršenje pravic ali načel

Pogodbenice zagotavljajo primerno sodno varstvo za takojšnjo preprečitev ali ustavitev nezakonitega kršenja pravic in načel, opredeljenih v tej konvenciji.

24. člen – odškodnina za neupravičeno škodo

Oseba, ki je zaradi posega utrpela neupravičeno škodo, ima pod pogoji in na način, ki ga določa zakon, pravico do pravične odškodnine.

25. člen – sankcije

Pogodbenice zagotovijo ustrezne sankcije, ki jih je treba uporabiti, če se kršijo določbe te konvencije.

IX. poglavje – razmerje med to konvencijo in drugimi predpisi

26. člen – omejitve pri uresničevanju pravic

1. Uresničevanje pravic in zaščitnih določb, ki jih vsebuje ta konvencija, se sme omejevati samo s takimi omejitvami, ki so predpisane z zakonom in so v demokratični družbi potrebne za javno varnost, preprečevanje kaznivih dejanj, za varovanje zdravja ljudi ali za varstvo pravic in svoboščin drugih.
2. Omejitve iz prejšnjega odstavka tega člena se ne smejo uveljavljati za 11., 13., 14., 16., 17., 19., 20. in 21. člen.

27. člen – širše varstvo

Nobena določba konvencije se ne sme razlagati tako, kot da omejuje ali drugače prizadene možnost kake pogodbenice, da zagotovi širše varstvo glede uporabe biologije in medicine, kot ga predpisuje ta konvencija.

X. poglavje – javna razprava

28. člen – javna razprava

Pogodbenice konvencije poskrbijo za primerno javno razpravo o temeljnih vprašanjih, ki jih porajajo razvojni dosežki biologije in medicine, še zlasti z medicinskega, družbenega, gospodarskega, etičnega in pravnega vidika in tudi za ustrezno posvetovanje o njihovi možni uporabi.

XI. poglavje – razlaga in spremljanje izvajanja konvencije

29. člen – razlaga konvencije

Evropsko sodišče za človekove pravice lahko – brez neposrednega sklicevanja na konkreten postopek, ki teče pred kakim sodiščem – da svetovalna mnenja o pravnih vprašanjih, ki se nanašajo na razlago konvencije, in sicer na zaprosilo:

- vlade pogodbenice, potem ko je o tem obvestilo druge pogodbenice,
- odbora, ustanovljenega na podlagi 32. člena, ki ga sestavljajo samo predstavniki pogodbenic konvencije, na podlagi sklepa, ki je bil sprejet z dvetretjinsko večino oddanih glasov.

30. člen – poročila o izvajanju konvencije

Vsaka pogodbenica mora na zahtevo generalnega sekretarja Sveta Evrope pojasniti, kako s svojo notranjo zakonodajo zagotavlja učinkovito uresničevanje katere koli določbe konvencije.

XII. poglavje – protokoli

31. člen – protokoli

V skladu z določbami 32. člena je mogoče sprejemati protokole, katerih cilj je, da na posameznih področjih razvijajo načela, ki jih vsebuje konvencija. Protokoli bodo na voljo za podpis podpisnicam konvencije. Treba jih je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti protokolov, če ni pred tem ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije.

XIII. poglavje – spremembe konvencije

32. člen – spremembe konvencije

1. Naloga, ki so po tem členu in po 29. členu dodeljene "odboru", izvaja Usmerjevalni odbor za bioetiko (CDBI) ali kateri koli drug odbor, ki ga za to določi Odbor ministrov.
2. Ob upoštevanju posebnih določb 29. člena ima lahko vsaka država članica Sveta Evrope kot tudi vsaka pogodbenica konvencije, ki ni članica Sveta Evrope, svojega zastopnika in en glas v odboru, če ta odbor opravlja naloge, ki so mu bile zaupane s konvencijo.
3. Vsako državo iz 33. člena ali državo, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji v skladu z določbami 34. člena, in ki ni pogodbenica konvencije, v odboru lahko zastopa opazovalec. Če Evropska skupnost ni pogodbenica, jo v odboru lahko zastopa opazovalec.
4. Da bi sledili razvoju znanosti, bo odbor ponovno presodil ustreznost konvencije najpozneje pet let po začetku njene veljavnosti, nato pa v takih presledkih, kot jih določi odbor.
5. Vsak predlog za spremembo konvencije kot tudi vsak predlog za protokol ali za spremembo protokola, ki ga predložijo pogodbenica, odbor ali Odbor ministrov, se sporoči generalnemu sekretarju Sveta Evrope, ta pa ga pošlje državam članicam Sveta Evrope, Evropski skupnosti, vsaki podpisnici, vsaki pogodbenici, vsaki državi, ki je bila povabljena k podpisu konvencije v skladu z določbami 33. člena, in vsaki državi, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji v skladu z določbami 34. člena.
6. Odbor prouči predlog po preteku najmanj dveh mesecev potem, ko ga je prejel od generalnega sekretarja v skladu s 5. odstavkom tega člena. Odbor predloži besedilo, sprejeto z dvetretjinsko večino oddanih glasov, v odobritev Odboru ministrov. Po njegovi odobritvi se besedilo pošlje pogodbenicam v ratifikacijo, sprejetje ali odobritev.
7. Za tiste pogodbenice, ki so spremembo sprejele, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku enomesečnega obdobja po dnevu, ko je pet pogodbenic, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, obvestilo generalnega sekretarja, da so jo sprejele. Za vsako pogodbenico, ki spremembo sprejme pozneje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku enomesečnega obdobja po dnevu, ko je ta pogodbenica obvestila generalnega sekretarja, da jo je sprejela.

XIV. poglavje – končne določbe

33. člen – podpis, ratifikacija in začetek veljavnosti

1. Konvencija je na voljo za podpis državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri njeni pripravi, in Evropski skupnosti.
2. Konvencijo je treba ratificirati, sprejeti ali odobriti. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se hranijo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.
3. Konvencija začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, privolilo, da jih konvencija zavezuje v skladu z določbami 2. odstavka tega člena.
4. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo konvencija zavezuje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu deponiranja njene listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

34. člen – države nečlanice

1. Po začetku veljavnosti konvencije lahko Odbor ministrov Sveta Evrope po posvetovanju s pogodbenicami povabi katero koli državo nečlanico Sveta Evrope, da pristopi k tej konvenciji, in sicer na podlagi sklepa, ki ga sprejme večina, določena v odstavku d) 20. člena Statuta Sveta Evrope, in soglasnega sklepa predstavnikov držav pogodbenic, ki imajo pravico biti zastopane v Odboru ministrov.
2. Za vsako državo, ki h konvenciji pristopi, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu deponiranja listine o pristopu pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

35. člen – ozemlja uporabe

1. Vsaka podpisnica lahko ob podpisu ali ob deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi določi ozemlje ali ozemlja, na katerih se ta konvencija uporablja. Vsaka druga država lahko da enako izjavo ob deponiranju svoje listine o pristopu.
2. Vsaka pogodbenica lahko kadar koli pozneje z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, razširi uporabo konvencije na katero koli drugo ozemlje, ki je določeno v izjavi in za katerega mednarodne odnose je odgovorna ali v imenu katerega je pooblaščen prevzemati obveznosti. Za tako ozemlje začne konvencija veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako izjavo.
3. Z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja, je mogoče umakniti vsako izjavo, dano po prejšnjih dveh odstavkih za katero koli ozemlje, določeno v taki izjavi. Umik začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako notifikacijo.

36. člen – pridržki

1. Vsaka država in Evropska skupnost lahko ob podpisu konvencije ali deponiranju listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu izrazi pridržek glede katere koli določbe konvencije, kolikor kak zakon, ki takrat velja na njenem ozemlju, ni skladen s to določbo. Splošni pridržki po tem členu niso dovoljeni.
2. Vsak pridržek, izražen v skladu s tem členom, mora vsebovati kratek izvleček ustreznega zakona.
3. Vsaka pogodbenica, ki razširi uporabo konvencije na ozemlje, navedeno v izjavi iz 2. odstavka 35. člena, lahko za to ozemlje izrazi pridržek v skladu z določbami prejšnjih odstavkov.
4. Vsaka pogodbenica, ki je izrazila pridržek v skladu s tem členom, ga lahko umakne z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope. Umik začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku enomesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako izjavo.

37. člen – odpoved

1. Vsaka pogodbenica lahko konvencijo kadar koli odpove z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel notifikacijo.

38. člen – notifikacije

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji, o:

- a) vsakem podpisu,
- b) deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu,
- c) vsakem datumu začetka veljavnosti konvencije v skladu s 33. ali 34. členom,
- d) vsaki spremembi ali protokolu, sprejetem v skladu z 32. členom, in datumu začetka veljavnosti te spremembe ali protokola,
- e) vsaki izjavi, dani na podlagi določb 35. člena,
- f) vsakem izraženem pridržku in umiku pridržka na podlagi določb 36. člena,
- g) vsakem drugem dejanju, notifikaciji ali sporočilu v zvezi s to konvencijo.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščen, podpisali to konvencijo.

Sklenjeno v Oviedu (Asturija) 4. aprila 1997 v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjeno kopijo vsaki državi članici Sveta Evrope, Evropski skupnosti, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi konvencije, in vsaki državi, ki je povabljena, da pristopi k tej konvenciji.

(Vir: <http://objave.uradni-list.si/bazeul/MP/1998/017/B/52421289.htm>)

PRILOGA 1b:

DODATNI PROTOKOL

o prepovedi kloniranja človeških bitij h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine

Paris, 12. 1. 1998

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine, opazajo znanstveni razvoj na področju kloniranja sesalcev, zlasti s cepitvijo zarodka in s prenosom jedra, se zavedajo napredka, ki ga nekatere tehnike kloniranja same po sebi lahko prispevajo k znanstvenim spoznanjem in njihovi uporabi v medicini, upoštevajo, da kloniranje ljudi utegne postati tehnično možno, so ugotovile, da se cepitev zarodka lahko zgodi naravno in ima včasih za posledico rojstvo genetsko istovetnih dvojčkov, vendar pa upoštevajo, da je izrabljanje človeških bitij z namernim ustvarjanjem genetsko istovetnih ljudi v nasprotju z dostojanstvom človeka in zato pomeni zlorabo biologije in medicine, upoštevajo tudi resne medicinske, psihološke in socialne težave, ki bi jih takšna namerna biomedicinska praksa lahko povzročila vsem posameznikom, ki jih to zadeva, upoštevajo namen Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, zlasti načelo iz 1. člena, katerega cilj je varovati dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij, zato so se dogovorile o naslednjem:

1. člen

1. Prepovedan je vsak poseg, katerega namen je ustvariti človeško bitje, ki je genetsko istovetno z drugim človeškim bitjem, živim ali mrtvim.
2. Izraz človeško bitje, "genetsko istovetno" z drugim človeškim bitjem, za namene tega člena pomeni to, da imata obe isti jedrni genom.

2. člen

Omejitve določb tega protokola v skladu s 1. odstavkom 26. člena konvencije niso dovoljene.

3. člen

Pogodbenice upoštevajo določbe 1. in 2. člena tega protokola kot dodatna člena h konvenciji in zato se uporabljajo vse določbe konvencije.

4. člen

Protokol je na voljo za podpis državam podpisnicam konvencije. Treba ga je ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti tega protokola, če prej ali sočasno ni ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se hranijo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

5. člen

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, privolilo, da jih ta protokol zavezuje v skladu z določbami 4. člena.
2. Za vsako podpisnico, ki pozneje privoli, da jo protokol zavezuje, začne ta veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu deponiranja listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

6. člen

1. Po začetku veljavnosti tega protokola sme vsaka država, ki je pristopila h konvenciji, pristopiti tudi k protokolu.
2. Pristopi se tako, da se pri generalnem sekretarju Sveta Evrope deponira listina o pristopu, ki začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu deponiranja take listine.

7. člen

1. Vsaka podpisnica lahko kadar koli odpove ta protokol z notifikacijo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca, ki sledi izteku trimesečnega obdobja po dnevu, ko je generalni sekretar prejel tako notifikacijo.

8. člen

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji, o:

- a) vsakem podpisu,
- b) deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu,
- c) vsakem datumu začetka veljavnosti protokola v skladu s 5. in 6. členom,
- d) vsakem drugem dejanju, notifikaciji ali sporočilu v zvezi s tem protokolom.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščen, podpisali ta protokol.

Sklenjeno v Parizu 12. januarja 1998 v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni, v enem samem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjeno kopijo vsaki državi članici Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi tega protokola, vsaki državi, ki je bila povabljena, da pristopi h konvenciji, in Evropski skupnosti.

3. člen

Za izvajanje konvencije in dodatnega protokola skrbi Ministrstvo za zdravstvo.

4. člen

Ta zakon začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije – Mednarodne pogodbe.

Št. 500-01/98-8/1

Ljubljana, dne 24. septembra 1998

Predsednik
Državnega
zbora
Republike
Slovenije
Janez
Podobnik,
dr. med.
l.r.

PRILOGA 2:

SPLOŠNA DEKLARACIJA O ČLOVEŠKEM GENOMU IN ČLOVEKOVIH PRAVICAH

A. ČLOVEŠKO DOSTOJANSTVO IN ČLOVEŠKI GENOM

1. člen

Človeški genom je osnova temeljne enotnosti vseh pripadnikov človeške družine ter obenem tudi priznanje njihovega notranjega dostojanstva in raznovrstnosti. V simboličnem smislu predstavlja dediščino človeštva.

2. člen

- a) Vsakdo ima pravico do spoštovanja svojega dostojanstva in svojih pravic ne glede na svoje genske značilnosti.
- b) Zaradi tega dostojanstva je nujno, da posameznikov ne obravnavamo zgolj z vidika njihovih genskih značilnosti ter da spoštujemo njihovo enkratnost in raznovrstnost.

3. člen

Človeški genom se po svoji naravi razvija in je podvržen spremembam. Vsebuje možnosti, ki se izražajo na različne načine v skladu z naravo in družbenim okoljem vsakega posameznika, všteti njegovo zdravstveno stanje, njegove življenjske razmere, prehrano ter izobrazbo.

4. člen

Človeški genom v svojem naravnem stanju ne sme služiti denarnemu pridobitništvu.

B. PRAVICE POSAMEZNIH LJUDI

5. člen

a) Raziskave, zdravljenje ali diagnoze, ki se tičejo genoma posameznikov, je možno opravljati le po strogi in predhodni obravnavi morebitnih nevarnosti in koristi, ki iz tega izhajajo, ter v skladu z vsemi drugimi zahtevami državnega prava.

b) V vseh primerih je treba dobiti predhodno, prostovoljno in obveščeno privoljenje posameznika, ki ga to zadeva. Če le-ta ni v stanju, da bi dal ustrezno privoljenje, je treba pridobiti dovoljenje ali pooblastilo v skladu z veljavno zakonodajo na osnovi čim večje koristi za dotičnega posameznika.

c) Treba je spoštovati pravico vsakega posameznika, da sam odloča o tem, ali naj ga seznanijo z rezultati genskih preiskav ter s posledicami, ki iz tega izhajajo.

č) V primeru raziskav je treba poleg tega postopke podvreči predhodnemu pregledu v skladu z veljavnimi državnimi in mednarodnimi raziskovalnimi merili in smernicami.

c) Če v skladu z zakonodajo človek ni zmožen privolitve, je možno raziskave njegovega genoma izvajati le zaradi neposredne koristi za njegovo zdravje, upošteva pooblastila in zaščitne mere, ki jih določa zakonodaja. Raziskave, ki nimajo neposredno pričakovane koristi za zdravje, je možno opravljati le izjemoma ob največjih omejitvah, pri čemer je lahko človek izpostavljen le

najmanjšemu tveganju in najmanjšemu naporu, raziskave pa morajo prispevati k zdravstvenim koristim drugih ljudi v enaki starostni kategoriji ali z enako gensko boleznijo v skladu z okoliščinami, ki jih predpisuje zakonodaja in ob pogoju, da je takšna raziskava združljiva z zaščito človekovih pravic posameznika.

6. člen

Nihče ne sme biti deležen razlikovanja na osnovi genskih značilnosti, ki bi lahko kršilo ali imelo za posledico kršenje človekovih pravic, temeljnih svoboščin ter človeškega dostojanstva.

7. člen

Genski podatki, povezani z ugotovljivo osebo, ki jih hranijo ali obdelujejo v raziskovalne ali katerekoli druge namene, morajo ostati tajni v skladu z okoliščinami, ki jih predpisuje zakonodaja.

8. člen

Vsak posameznik ima v skladu z mednarodnimi in državnimi zakoni pravico do pravične odškodnine za vsako škodo, ki izhaja iz neposrednega ali odločilnega rezultata posega v njegov genom.

9. člen

Da bi zaščitili človekove pravice in temeljne svoboščine, je možno omejitve glede načela privolitve in tajnosti predpisati le z zakonom, zaradi nujnih razlogov v okviru meja javnega mednarodnega prava in mednarodne zakonodaje o človekovih pravicah.

C. RAZISKAVE ČLOVEŠKEGA GENOMA

10. člen

Nobena raziskava ali uporaba raziskav, ki se tičejo človeškega genoma, zlasti na področju biologije, genetike in medicine, ne sme prevladati nad spoštovanjem človekovih pravic, temeljnih svoboščin in dostojanstva človeka ali skupine ljudi.

11. člen

Početje, ki nasprotuje človeškemu dostojanstvu, kot je reproduktivno kloniranje človeških bitij, ne sme biti dovoljeno. Države in pristojne mednarodne organizacije so povabljene k sodelovanju pri razkrivanju takšnega početja ter k sprejemanju ukrepov na državni in mednarodni ravni, ki naj zagotovijo, da bodo spoštovana načela, predstavljena v tej Deklaraciji.

12. člen

a) Koristi iz dosežkov biologije, genetike in medicine, ki se tičejo človeškega genoma, morajo biti dostopne vsem ob dolžnem spoštovanju dostojanstva in človekovih pravic vsakega posameznika.

b) Svoboda raziskovanja, ki je nujna za razvoj znanja, je del svobode mišljenja. Uporaba raziskav, včevši uporabo v biologiji, genetiki in medicini, ki se nanaša na človeški genom, mora lajšati trpljenje in izboljševati zdravje posameznikov in človeštva v celoti.

D. POGOJI ZA OPRAVLJANJE ZNANSTVENE DEJAVNOSTI

13. člen

Odgovornost, ki je neločljivi del dejavnosti raziskovalcev, včevši natančnost, previdnost, duhovno poštenost in neokrnjenost pri izvajanju raziskav kakor tudi pri predstavljanju in izkoriščanju dosežkov raziskav, mora biti deležna posebne pozornosti v okviru raziskav človeškega genoma zaradi svojih etičnih in družbenih posledic. Javni in zasebni oblikovalci politike na področju znanosti imajo v tem pogledu prav tako posebno odgovornost.

14. člen

Države morajo sprejeti ustrezne ukrepe za krepitev duhovnih in materialnih pogojev za večjo svobodo pri izvajanju raziskav človeškega genoma ter za obravnavo etičnih, pravnih, družbenih in gospodarskih posledic takšnih raziskav na podlagi načel, določenih v tej Deklaraciji.

15. člen

Države morajo ustrezno ukrepati, da bi omogočile podlago za svobodno izvajanje raziskav človeškega genoma ob dolžnem upoštevanju načel, določenih v tej Deklaraciji, da bi zaščitile spoštovanje človekovih pravic, temeljnih svoboščin in človeškega dostojanstva ter da bi zavarovale javno zdravje. Poskrbeti morajo za to, da raziskovalnih dosežkov ne bi uporabljali v nemiroljubne namene.

16. člen

Države bi morale spoznati pomen pospeševanja ustanavljanja neodvisnih, multidisciplinarnih in pluralističnih etičnih odborov na različnih ravneh, da bi se ukvarjali z etičnimi, pravnimi in družbenimi vprašanji, ki jih sprožajo raziskave človeškega genoma in njihova uporaba.

E. VZAJEMNOST IN MEDNARODNO SODELOVANJE

17. člen

Države bi morale spoštovati in pospeševati vzajemnost do posa-meznikov, družin in prebivalstvenih skupin, ki so še posebej ranljive ali že prizadete zaradi bolezni ali obolenj genskega značaja. Med drugim bi morale krepiti raziskave glede odkrivanja, preprečevanja in zdravljenja gensko pogojenih bolezni, še posebej redkih, pa tudi endemičnih bolezni, ki prizadevajo veliko število svetovnega prebivalstva.

18. člen

Države bi si morale ob dolžnem in primernem spoštovanju načel, določenih v tej Deklaraciji, na vso moč prizadevati za nadaljno krepitev mednarodnega širjenja znanstvenih spoznanj, ki se nanaša-jo na človeški genom, človeško raznovrstnost in genske raziskave ter v tem smislu krepiti znanstveno in kulturno sodelovanje, še zlasti med industrializiranimi deželami in deželami v razvoju.

19. člen

a) V okviru mednarodnega sodelovanja z deželami v razvoju bi si morale države prizadevati za spodbujanje ukrepov, ki omogočajo:

i) ugotavljanje nevarnosti in tveganj, izhajajočih iz raziskav človeškega genoma, ki naj bi jih izvajali ter preprečevali njihovo zlorabo;

n) krepitev in razvoj možnosti dežel v razvoju, da izvajajo raziskave o človeški biologiji in genetiki, upoštevaje njihove posebne probleme;

iii) deželam v razvoju, da imajo korist od dosežkov znanstvenih in tehnoloških raziskav, tako da bi njihova uporaba v korist gospodarskega in družbenega napredka koristila vsem;

iv) pospeševanje svobodne izmenjave znanstvenih spoznanj in in-formacij na področju biologije, genetike in medicine.

b) Ustrezne mednarodne organizacije bi morale podpirati in pospeševati pobude, ki jih dajejo države glede zgoraj omenjenih smotrov.

F. POSPEŠEVANJE NAČEL, DOLOČENIH V DEKLARACIJI

20. člen

Države bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za pospeševanje načel, določenih v tej Deklaraciji, s pomočjo izobraževalnih in drugih ustreznih sredstev, med drugim s pomočjo izvajanja raziskav in usposabljanja na interdisciplinarnih področjih ter s pomočjo pospeševanja izobraževanja na področju bioetike na vseh ravneh, zlasti na tistih, ki so odgovorne za znanstveno politiko.

21. člen

Države bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za spodbujanje drugih oblik raziskovanja, usposabljanja in širjenja informacij, ki lahko povečajo zavest družbe in vseh njenih članov glede njihove odgovornosti za temeljna vprašanja, kolikor se nanašajo na obrambo človeškega dostojanstva, če se utegnejo pojaviti zaradi raziskav na področju biologije, genetike in medicine ter uporabe njihovih dosežkov. Prizadevati bi si morale tudi za pospešitev odprte mednarodne razprave o tem predmetu ter za zagotavljanje svobodnega izražanja različnih družbeno-kulturnih, verskih in filozofskih mnenj.

G. URESNIČEVANJE DEKLARACIJE

22. člen

Države si morajo na vse načine prizadevati pospeševati načela, določena v tej Deklaraciji. Z vsemi ustreznimi ukrepi morajo pospeševati njihovo uresničevanje.

23. člen

Države morajo sprejemati ustrezne ukrepe za pospeševanje spoštovanja zgoraj omenjenih načel s pomočjo izobraževanja, usposabljanja in širjenja informacij ter za krepitev njihovega priznavanja in učinkovitega uresničevanja. Države bi morale tudi spodbujati izmenjave in omrežja za sodelovanje med neodvisnimi etičnimi odbori, ko bodo le-ti ustanovljeni, ter krepiti njihovo vsestransko sodelovanje.

24. člen

Mednarodni odbor UNESCO za bioetiko mora prispevati k širjenju načel, določenih v tej Deklaraciji, ter k nadaljnji obravnavi vprašanj, ki jih zastavlja ta uporaba teh načel ter razvoj obravnavanih tehnologij. Skrbeti mora za ustrezna posvetovanja med vsemu udeleženi stranmi, kot so ranljive skupine. Dajati mora priporočila v skladu s statutarnimi postopki UNESCO, naslovljena na Generalno konferenco ter svetovati v zvezi z nadaljnjim dogajanjem, povezanim s to Deklaracijo, zlasti še glede razkrivanja dejanj, ki utegnejo nasprotovati človeškemu dostojanstvu, kot so posegi v razvoj zarodkov.

25. člen

Nič v tej Deklaraciji se ne sme razlagati v smislu kakršnekoli zahteve do države, skupine ali osebe po sodelovanju v kakršnikoli dejavnosti ali pri izvajanju dejanj, ki nasprotujejo človekovim pravicam in temeljnim svoboščinam, v številni nasprotovanje načelom, določenim v tej Deklaraciji.

(Vir: Unesco glasnik, oktober 1998, str. 34-35)

PRILOGA 3:

Zbirke Državnega zbora RS - sprejeti zakoni

EVIDENČNI PODATKI

Z A K O N

O RAVNANJU Z GENSKO SPREMENJENIMI ORGANIZMI (ZRGSO)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (namen zakona)

(1) Ta zakon ureja ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi (v nadaljnjem besedilu: GSO) in določa ukrepe za preprečevanje in zmanjševanje možnih škodljivih vplivov na okolje, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, in na zdravje ljudi, do katerih bi lahko prišlo pri delu z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju GSO ali izdelkov, ki vsebujejo GSO ali so sestavljeni iz njih ali njihovih kombinacij, na trg.

(2) Ta zakon ureja tudi uvoz in izvoz GSO in izdelkov iz prejšnjega odstavka.

2. člen (izključitev veljavnosti)

(1) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na delo z GSO v zaprtem sistemu, ne veljajo za naslednje postopke spreminjanja genskega materiala:

1. mutagenezo,
2. celično ali protoplastno fuzijo celic prokariotskih vrst, če je mogoče pri tem nastale organizme pridobivati tudi z običajnimi tehnikami gojenja,
3. celično ali protoplastno fuzijo celic evkariotskih vrst vključno s pridobivanjem hibridomov in rastlinskimi celičnimi fuzijami,
4. samo-kloniranje, ki vključuje odvzem sekvenc nukleinskih kislin (NK) iz celice organizma, čemur lahko sledi ponovna vključitev celotne ali dela odvzete NK, ki je lahko predhodno encimsko ali mehansko obdelana, ali njenega sintetičnega ekvivalenta v celico iste ali filogenetsko sorodne vrste. Takšni mikroorganizmi lahko izmenjujejo genski material z naravnimi fiziološkimi procesi, vendar le, če nastali mikroorganizmi ne povzročajo bolezni pri človeku, živalih ali rastlinah. Samo-kloniranje lahko vključuje tudi uporabo rekombinantnih vektorjev s preverjeno varno uporabo v določenih mikroorganizmih, če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO razen tistih, ki nastanejo pri uporabi teh postopkov.

(2) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje GSO ali izdelkov, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz GSO ali njihovih kombinacij, na trg (v nadaljnjem besedilu: dajanje izdelkov na trg), ne veljajo za naslednja postopka spreminjanja genskega materiala:

1. mutagenezo,
2. celično ali protoplastno fuzijo rastlinskih celic, če je mogoče pri tem nastale organizme pridobivati tudi z običajnimi tehnikami gojenja, če ne vključujeta uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO razen tistih, ki nastanejo pri uporabi teh postopkov.

(3) Določbe tega zakona ne veljajo za prevoz GSO po železnici, cesti, vodnih poteh ali zraku, razen določb, ki se nanašajo na oceno tveganja in na načrt ukrepov ter ukrepanje v primeru nesreče pri delu z GSO v zaprtem sistemu.

(4) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na dajanje izdelkov na trg ter na uvoz in izvoz GSO in izdelkov, ne veljajo za:

1. zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih ali njihovih kombinacij,
2. živila za uporabo za prehrano ljudi, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih ali njihovih kombinacij, katerih dajanje na trg ter uvoz in izvoz urejajo posebni predpisi.

3. člen (načela zakona)

- (1) Država mora v okviru svojih pristojnosti, zlasti pri sprejemanju predpisov, politike javnih financ, vzpodbud in olajšav, pri določanju pogojev in vsebin javnega izobraževanja in informiranja ter pri vzpodbujanju raziskovalnega dela in razvoja, zagotavljati celovito obravnavo ravnanja z GSO in ukrepov za preprečevanje možnih škodljivih vplivov na okolje in zdravje ljudi (načelo celovitosti).
- (2) Delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg so dovoljeni le, če ob upoštevanju stanja znanosti in tehnike ter zagotavljanju varnostnih ukrepov ni pričakovati možnih neposrednih ali posrednih, takojšnjih ali poznejših ali dolgoročno kumulativnih škodljivih vplivov na okolje in zdravje ljudi (načelo previdnosti).
- (3) Pri odločitvah, povezanih z ravnanjem z GSO, in pri ravnanju samem je treba upoštevati poleg dobrobiti za človeka tudi dobrobit vseh drugih živih organizmov in življenjskih združb ter integriteto in ranljivost človeka, vseh drugih živih organizmov in okolja kot celote (načelo bioetike).
- (4) Dovoljevanje dela z GSO v zaprtem sistemu, njihovega namernega sproščanja v okolje in dajanja izdelkov na trg poteka tako, da se glede možnih škodljivih vplivov na okolje ali zdravje ljudi presoja vsak primer posebej (načelo presoje posameznega primera).
- (5) Vnos GSO v okolje lahko poteka le tako, da se GSO iz zaprtega sistema namerno sprošča v okolje ali daje na trg postopoma in le pod pogojem, da visoka raven varnosti glede možnih škodljivih vplivov na predhodni stopnji omogoča prehod v naslednjo stopnjo. V tem okviru je treba v večini primerov pred dajanjem izdelka na trg možne škodljive vplive preveriti z namernim sproščanjem GSO v omejeno nadzorovano območje (načelo postopnosti).
- (6) Na vsaki stopnji dajanja izdelkov na trg mora biti zagotovljena njihova sledljivost (načelo sledljivosti).
- (7) Pravna ali fizična oseba, ki izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sprošča GSO v okolje ali daje izdelke na trg, je v primeru škode, ki je posledica njenega ravnanja z GSO, kazensko in odškodninsko odgovorna skladno z zakonom (načelo odgovornosti).
- (8) Pravna ali fizična oseba, ki izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sprošča GSO v okolje ali daje izdelke na trg, krije stroške ukrepov, potrebnih za zagotavljanje varnega ravnanja z GSO, in stroške ukrepov, potrebnih za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov njenega ravnanja z GSO, skladno s tem zakonom (načelo povzročitelj plača).
- (9) Država mora zagotoviti ukrepe za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov, ki so nastale zaradi dela z GSO v zaprtem sistemu, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg, če pravna ali fizična oseba, ki je škodljive vplive pri ravnanju z GSO povzročila, ni določljiva ali če posledic ni mogoče drugače zmanjšati ali odpraviti, skladno s tem zakonom. Če se v primeru iz prejšnjega stavka pravno ali fizično osebo ugotovi kasneje, ima država pravico in dolžnost izterjati od nje vračilo stroškov zmanjšanja ali odprave posledic (načelo obveznega subsidiarnega ukrepanja).
- (10) Javnost ima pravico, da je obveščena o ravnanju z GSO in vključena v postopke dovoljevanja skladno s tem zakonom (načelo javnosti).

4. člen (pojmi)

V tem zakonu uporabljeni pojmi imajo naslednji pomen:

1. Organizem je eno ali večcelično bitje ali subcelična biološka enota s sposobnostjo razmnoževanja ali prenosa genskega materiala.
2. Mikroorganizem je mikrobiološka celična ali necelična enota s sposobnostjo razmnoževanja ali prenosa genskega materiala, vključno z virusi, viroidi in umetno gojenimi živalskimi ali rastlinskimi celicami.
3. Gensko spremenjeni organizem (GSO) je organizem, z izjemo človeka, ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo.
4. Postopki, ki spreminjajo genski material drugače, kot to poteka v naravnih razmerah, so:
 - tehnike rekombinacije nukleinske kisline, ki vključujejo oblikovanje novih kombinacij genskega materiala z vnašanjem molekul nukleinske kisline, proizvedene na kakršenkoli način zunaj organizma, v katerikoli virus, bakterijski plazmid ali drug vektorski sistem in njihovo vgradnjo v gostiteljski organizem, v katerem se v naravi ne

pojavnjajo, vendar pa se lahko v njem naprej razmnožujejo,

- tehnike, ki vključujejo neposreden vnos dednega materiala, pripravljenega zunaj organizma, v ta organizem, vključno z mikroinjiciranjem, makroinjiciranjem in mikrokapsulacijo,
- tehnike celične fuzije, vključno s fuzijo protoplastov, ali hibridizacije pri katerih se s fuzijo dveh ali več celic na načine, ki se ne pojavljajo v naravi, oblikujejo žive celice z novimi kombinacijami dednega genskega materiala.

Za postopke, ki spreminjajo genski material drugače kot v naravnih razmerah, se ne štejejo:

- umetna oploditev,
- naravni postopki kot so konjugacija, transdukcija in transformacija,
- indukcija poliploidije,

če ne vključujejo molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO razen tistih, ki nastanejo pri uporabi enega ali več teh postopkov.

5. Tveganje je verjetnost, da bo ravnanje z GSO posredno ali neposredno, takoj ali kasneje ali dolgoročno kumulativno škodljivo vplivalo na okolje ali zdravje ljudi, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, ohranjanja avtohtonih rastlinskih sort in živalskih pasem, rodovitnosti plodne zemlje, prehranjevalne verige ali zdravja človeka in živali.

6. Ocena tveganja je ugotavljanje in ovrednotenje tveganja, ki bi lahko nastalo zaradi dela z GSO v zaprtem sistemu, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg, za vsak primer posebej.

7. Ravnanje z GSO je delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelka na trg.

8. Zaprti sistem je laboratorij ali proizvodni oddelek ali drug zaprt prostor, kjer se dela z GSO.

9. Delo z GSO v zaprtem sistemu je delo v zaprtem sistemu, pri katerem se gensko spreminja organizem ali goji, razmnožuje, shranjuje, prevaža, uničuje, odstranjuje ali na drug način uporablja GSO in pri katerem se izvajajo zadrževalni ukrepi.

10. Zadrževalni ukrep je fizična zapora ali kombinacija fizične zapore s kemično ali biološko omejitvijo ali drugačen poseben ukrep ali kombinacija ukrepov, vključno z izvajanjem dobre laboratorijske in proizvodne prakse, ki se uporabljajo pri delu z GSO v zaprtem sistemu za omejitev stika GSO z okoljem in prebivalstvom in izključujejo ali zmanjšujejo sposobnost razmnoževanja GSO ali prenosa spremenjenega genskega materiala izven zaprtega sistema.

11. Namerno sproščanje GSO v okolje je vsak nameren vnos GSO ali kombinacije GSO v okolje, razen dajanja izdelkov na trg, pri katerem se ne izvajajo zadrževalni ukrepi za omejitev stika GSO z okoljem in prebivalstvom ter za zagotovitev visoke stopnje varnosti.

12. Dajanje na trg je dajanje izdelkov tretjim osebam proti plačilu ali brez njega.

Za dajanje na trg se ne šteje dajanje GSO tretjim osebam za delo z GSO v zaprtih sistemih ali za namerno sproščanje GSO v okolje skladno s tem zakonom.

13. Uvoz je vsak vnos izdelka na carinsko območje Republike Slovenije ne glede na to, kakšna raba ali uporaba izdelka je bila v skladu s predpisi dovoljena, razen tranzita.

14. Izdelek je GSO ali kombinacija GSO ali pripravek, ki je sestavljen ali vsebuje GSO ali kombinacijo GSO, in je dan na trg.

15. Nesreča je vsak izreden dogodek ali vrsta dogodkov, kadar pri delu z GSO v zaprtem sistemu pride do nepredvidenega sproščanja GSO v okolje, ki lahko pomeni takojšnjo ali kasnejšo nevarnost za okolje ali zdravje ljudi.

16. Monitoring je spremljanje in nadzorovanje GSO in sprejemnega okolja, procesov in postopkov pri namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju izdelkov na trg in možnih škodljivih vplivov skladno s predpisi.

17. Prijava je vloga, ki vsebuje predpisane podatke, ki jo prijavitelj vloži za pridobitev predpisanega potrdila ali dovoljenja.

18. Prijavitelj je fizična ali pravna oseba, ki namerava izvajati ali izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerava namerno sproščati ali namerno sprošča GSO v okolje ali namerava dati ali daje izdelek na trg.

19. Stanje znanosti in tehnike so splošno sprejeta dognanja na področju znanosti in tehnike.

Vlada Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: vlada) za spremljanje stanja in razvoja na področju ravnanja z GSO ustanovi komisijo za ravnanje z GSO (v nadaljnjem besedilu: komisija).

6. člen (sestava komisije)

(1) Komisijo sestavlja 17 članov, ki jih imenuje vlada za obdobje štirih let.

(2) Komisijo sestavljajo:

1. predstavnik Slovenske akademije znanosti in umetnosti,
2. dva predstavnika družboslovnih znanosti,
3. dva predstavnika humanističnih znanosti,
4. dva predstavnika naravoslovnih znanosti,
5. predstavnik medicinske znanosti,
6. predstavnik veterinarske znanosti,
7. po en predstavnik vsakega znanstvenega odbora iz 8. člena tega zakona,
8. dva predstavnika nevladnih organizacij s področja varstva okolja in po en predstavnik nevladnih organizacij s področja varstva potrošnikov in varovanja zdravja,
9. predstavnik Gospodarske zbornice Slovenije,
10. predstavnik Kmetijsko gozdarske zbornice Slovenije.

(3) Predstavnike družboslovnih, humanističnih in naravoslovnih ter medicinske in veterinarske znanosti iz prejšnjega odstavka predlagata univerzi, predstavnika znanstvenih odborov iz 8. člena tega zakona odbora, predstavnike nevladnih organizacij pa ministrstvo, pristojno za varstvo okolja, na podlagi javnega poziva po postopku, ki ga predpiše minister, pristojen za varstvo okolja (v nadaljnjem besedilu: minister).

(4) Komisija izmed svojih članov izvoli predsednika komisije in njegovega namestnika ter sprejme poslovnik o načinu svojega dela, ki začne veljati, ko da k njemu soglasje vlada.

(5) Komisija je pri svojem delu neodvisna in samostojna, njeno delo pa je javno.

(6) Kritje materialnih stroškov in strokovno-administrativna dela za komisijo zagotavlja ministrstvo, pristojno za varstvo okolja (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

7. člen (naloge komisije)

Naloge komisije so:

1. spremljanje stanja in razvoja na področju uporabe genske tehnologije in ravnanja z GSO,
2. sprejemanje stališč in dajanje mnenj ter pobud v zvezi z uporabo genske tehnologije in ravnanjem z GSO ter glede družbenih, etičnih, tehničnih in tehnoloških, znanstvenih in drugih vidikov ravnanja z GSO,
3. svetovanje vladi o zadevah v zvezi z uporabo genske tehnologije in ravnanjem z GSO,
4. obveščanje in informiranje javnosti o stanju in razvoju na področju uporabe genske tehnologije in ravnanja z GSO, o svojih stališčih in mnenjih ter o svojem delu,
5. izmenjava podatkov in izkušenj s sorodnimi institucijami v tujini ter sodelovanje z njimi.

8. člen (znanstvena odbora)

Vlada za strokovno pomoč ministrstvom, pristojnim za odločanje o ravnanju z GSO, ustanovi znanstveni odbor za delo z GSO v zaprtem sistemu (v nadaljnjem besedilu: odbor za zaprte sisteme) in znanstveni odbor za namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg (v nadaljnjem besedilu: odbor za sproščanje GSO).

9. člen (sestava odborov)

(1) Odbor za zaprte sisteme sestavlja sedem članov, ki so strokovnjaki s področij mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije in molekularne biologije, farmacije, biotehnologije in varstva pri delu.

(2) Odbor za sproščanje GSO sestavlja sedem članov, ki so strokovnjaki s področij genetike, biologije, kmetijstva, veterine, biokemije in molekularne biologije, mikrobiologije in medicine.

(3) Člane odborov iz prejšnjih odstavkov, ob upoštevanju ekspertnega sistema ocenjevanja v znanosti, predlaga ministrstvo, pristojno za znanost, imenuje pa vlada za obdobje štirih let.

(4) Na predlog ministrstva iz prejšnjega odstavka vlada imenuje za vsakega člana odbora tudi njegovega namestnika, ki mora biti strokovnjak iz istega področja kot član, ki ga nadomešča.

(5) Odbor iz prvega ali drugega odstavka tega člena lahko glede na naravo prijave, o kateri daje strokovno mnenje, k razpravi povabi še druge strokovnjake s področij, ki so za obravnavo prijave in pripravo strokovnega mnenja pomembna.

(6) Vlada predpiše način delovanja obeh odborov, način in obliko dajanja strokovnih mnenj v postopkih po tem zakonu, način in obliko poročanja odborov ter postopke za zagotavljanje izključenosti interesov in varovanja podatkov, ki so zaupni skladno s tem zakonom, pri delu odborov.

10. člen (naloge odborov)

(1) Naloge odborov iz 8. člena tega zakona so:

1. dajanje strokovnih mnenj o ravnanju z GSO v upravnih postopkih po tem zakonu,
2. dajanje mnenj in predlogov pri pripravi predpisov o ravnanju z GSO,
3. dajanje mnenj in predlogov v drugih zadevah v zvezi z ravnanjem z GSO, za katere ju zaprosijo pristojna ministrstva,
4. sodelovanje s sorodnimi institucijami v tujini.

(2) Odbora iz 8. člena tega zakona o svojem delu v preteklem letu izdelata letni poročili, ki ju posredujeta vladi, ta pa objavi na način, da sta dostopni javnosti.

(3) Kritje materialnih stroškov in strokovno-administrativna dela za oba odbora zagotavlja ministrstvo.

11. člen (izključenost interesov in varovanje podatkov)

(1) Člani odborov iz 8. člena tega zakona in njihovi namestniki ne smejo biti sorodstveno, poslovno ali finančno povezani s prijaviteljem, o katerega prijavi odbor sprejema strokovno mnenje skladno s tem zakonom.

(2) Člani in njihovi namestniki iz prejšnjega odstavka so dolžni med mandatom v odboru in po njegovem izteku varovati podatke, ki so določeni kot zaupni skladno s tem zakonom.

(3) Zaupne podatke iz prejšnjega odstavka so dolžni varovati tudi zunanji izvedenci in strokovnjaki, ki so povabljeni k sodelovanju v odborih ali sodelujejo v postopkih izdaje dovoljenj po tem zakonu.

12. člen (javnost podatkov)

(1) Podatki o delu z GSO v zaprtem sistemu, namernem sproščanju GSO v okolje in dajanju izdelkov na trg ter podatki o postopkih in dejavnostih ministrstev, pristojnih za ravnanje z GSO po tem zakonu, so javni skladno s predpisi na področju varstva okolja.

(2) Pristojna ministrstva ne glede na določbe prejšnjega odstavka tretjim osebam ne smejo razkriti podatkov, ki se varujejo kot zaupni skladno s tem zakonom.

13. člen (subsidiarna obveznost države)

(1) V primeru, ko je skladno s tem zakonom za zagotovitev ukrepov za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov, ki so nastale zaradi dela z GSO v zaprtem sistemu, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg, odgovorna država, zagotovi pripravo in izvedbo teh ukrepov ministrstvo.

(2) O posledicah in ukrepih iz prejšnjega odstavka mora ministrstvo obvestiti javnost, preko ministrstva, pristojnega za zunanje zadeve, pa ob izpolnjenem pogoju vzajemnosti tudi pristojne organe sosednjih držav, če bi škodljivi vplivi lahko imeli posledice za okolje ali zdravje ljudi v teh državah.

II. DELO Z GSO V ZAPRTEM SISTEMU

14. člen (varnostni razredi)

(1) Delo z GSO v zaprtem sistemu mora biti uvrščeno v enega od štirih varnostnih razredov, in sicer v:

- prvi varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje zanemarljivo,
- drugi varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje majhno,
- tretji varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje zmerno,
- četrti varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje veliko.

(2) Pri delu z GSO v zaprtem sistemu je treba glede na njegovo uvrstitev v varnostni razred zagotoviti predpisane zadrževalne in druge varnostne ukrepe ter ravnati v skladu s predpisanimi zahtevami.

(3) Vlada predpiše merila za uvrstitev dela z GSO v zaprtem sistemu v varnostni razred, zadrževalne in druge varnostne ukrepe, pravila ravnanja in druge pogoje za posamezni varnostni razred.

15. člen (prijava zaprtega sistema)

(1) Delo z GSO v zaprtem sistemu se lahko opravlja le v zaprtem sistemu, v katerem so izpolnjeni predpisani pogoji za varnostni razred, v katerega je nameravano delo uvrščeno.

(2) Prijavitelj mora zaprti sistem pred prvo uporabo za delo z GSO v zaprtem sistemu prijaviti ministrstvu.

(3) Prijava zaprtega sistema mora vsebovati zlasti podatke o prijavitelju, zaprtem sistemu in varnostnem razredu nameravanih del z GSO v zaprtem sistemu.

(4) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi predhodnega strokovnega mnenja (v nadaljnjem besedilu: mnenje) odbora za zaprte sisteme vpiše zaprti sistem v register GSO, o vpisu pa prijavitelju v 60 dneh od pridobitve prijave izda potrdilo.

(5) Odbor iz prejšnjega odstavka mora pisno mnenje ministrstvu posredovati v 30 dneh od dne, ko mu je ta posredoval kopijo prijave, sicer se šteje, da je mnenje negativno.

(6) Minister predpiše podrobnejšo vsebino prijave iz tretjega odstavka tega člena.

16. člen (ocena tveganja)

(1) Prijavitelj mora pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu zagotoviti izdelavo ocene tveganja nameravanega dela.

(2) V oceni tveganja je treba na podlagi analize značilnosti GSO in nameravanega dela z njim ter okolja, ki bi bilo lahko izpostavljeno tveganju, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive, raven tveganja ter potrebne zadrževalne in druge varnostne ukrepe. Posebej je treba določiti ukrepe za ravnanje z odpadki in odvajanje odpadnih voda iz zaprtega sistema.

(3) Na podlagi ocene tveganja prijavitelj delo z GSO v zaprtem sistemu uvrsti v enega od varnostnih razredov skladno z določbami 14. člena tega zakona.

(4) Če prijavitelj dvomi o tem, v kateri varnostni razred naj uvrsti delo z GSO v zaprtem sistemu, ga mora uvrstiti v varnostni razred s strožimi zadrževalnimi ukrepi, v varnostni razred z manj strogimi pa le ob soglasju ministrstva.

(5) Prijavitelj mora oceno tveganja hraniti do zaključka dela z GSO.

(6) Oceno tveganja mora prijavitelj med izvajanjem dela najmanj enkrat letno ponovno pregledati in po potrebi dopolniti, zlasti z vidika primernosti zadrževalnih in drugih ukrepov glede na varnostni razred in novih znanstvenih spoznanj, o dopolnitvah ocene pa obvestiti ministrstvo, če gre za delo z GSO iz drugega, tretjega ali četrtega varnostnega razreda.

(7) Minister predpiše elemente in obseg ocene tveganja za dela z GSO v zaprtem sistemu ter metodologijo za njeno izdelavo.

17. člen (načrt ukrepov za primer nesreče)

(1) Prijavitelj mora pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu zagotoviti izdelavo načrta ukrepov za primer nesreče.

(2) Načrt ukrepov mora vsebovati zlasti:

- oceno ogroženosti okolja in zdravja ljudi in možnih posledic v primeru nesreče,
- navedbo ukrepov za odpravo ogroženosti in takojšnjih ter kasnejših posledic nesreče,
- navedbo subjektov, ki jih je treba vključiti v izvajanje predvidenih ukrepov,
- način in obseg obveščanja in opozarjanja pristojnih organov, služb in prebivalstva v primeru nesreče.

(3) Prijavitelj je dolžan pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu z načrtom ukrepov seznaniti ministrstvo, za zaščito in reševanje pristojno ministrstvo in pristojno službo lokalne skupnosti, na katere območju se delo z GSO v zaprtem sistemu izvaja, ki mora načrt ukrepov uporabiti pri izdelavi ocene ogroženosti ter načrta zaščite in reševanja skladno z zakonom o naravnih nesrečah.

(4) Prijavitelj mora najmanj enkrat na dve leti preverjati ustreznost načrta ukrepov in ga po potrebi dopolnjevati, o dopolnitvah načrta pa obvestiti organa in službo iz prejšnjega odstavka.

(5) Minister predpiše podrobnejšo vsebino in obseg načrta ukrepov glede na varnostne razrede dela, metodologijo za njegovo pripravo, preverjanje in dopolnjevanje ter način in obseg obveščanja in opozarjanja pristojnih organov, služb in prebivalstva v primeru nesreče.

18. člen (zaupnost podatkov o delu z GSO v zaprtem sistemu)

(1) Prijavitelj lahko v prijavi iz 15., 21. ali 22. člena tega zakona določi podatke, ki so poslovna skrivnost ali podatki, ki se nanašajo na pravico intelektualne lastnine, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, določitev pa mora preverljivo utemeljiti.

(2) Prijavitelj v prijavi kot podatke iz prvega odstavka tega člena ne sme določiti:

1. imena in priimka, firme, naslova in sedeža prijavitelja,
2. kraja dela z GSO v zaprtem sistemu,
3. splošnih značilnosti GSO,
4. varnostnega razreda dela z GSO v zaprtem sistemu,
5. zadrževalnih ukrepov,
6. podatkov o možnih škodljivih in drugih vplivih na okolje ali zdravje ljudi.

(3) Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki iz prijave bodo v postopku varovani kot zaupni.

(4) Če ministrstvo v predpisanem roku ne izda sklepa iz prejšnjega odstavka, se šteje, da se z določitvijo podatkov iz prvega odstavka tega člena strinja.

(5) Podatki, ki so skladno z določbami tega člena določeni kot zaupni, ostanejo varovani kot zaupni tudi v primeru, če prijavitelj svojo prijavo umakne.

19. člen (sodelovanje javnosti)

(1) Ministrstvo mora v postopku za izdajo dovoljenja za delo z GSO v zaprtem sistemu iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda javnosti zagotoviti vpogled v prijavo in oceno tveganja iz drugega odstavka 22. člena tega zakona in v mnenje odbora za zaprte sisteme o nameravanem delu ter javno obravnavo nameravanega dela.

(2) Javno naznanilo z navedbo kraja in časa za vpogled in javno obravnavo iz prejšnjega odstavka ter o načinu dajanja mnenj in pripomb se objavi v sredstvih javnega obveščanja.

(3) Rok, v katerem ministrstvo zagotovi vpogled in možnost dajanja mnenj in pripomb, je lahko najmanj 15 in največ 30 dni in se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 22. člena tega zakona.

(4) Ministrstvo mora v obrazložitvi v odločbi o dovoljenju vključiti tudi opredelitev do mnenj in pripomb javnosti, podanih v okviru javne obravnave in na način iz drugega odstavka tega člena.

(5) Stroške za izvedbo javne obravnave iz prvega odstavka tega člena nosi prijavitelj.

20. člen (delo z GSO v prvem varnostnem razredu)

(1) Delo z GSO, uvrščeno v prvi varnostni razred, se lahko začne izvajati brez prijave ministrstvu, če se izvaja v zaprtem sistemu, za katerega je izdano potrdilo skladno z določbami 15. člena tega zakona.

(2) Prijavitelj je dolžan oceno tveganja za nameravano delo iz prejšnjega odstavka med izvajanjem dela posredovati ministrstvu na njegovo zahtevo.

21. člen (delo z GSO v drugem varnostnem razredu)

(1) Prijavitelj mora delo z GSO, ki je uvrščeno v drugi varnostni razred in bo potekalo v zaprtem sistemu, za katerega je bilo izdano potrdilo skladno z določbami 15. člena tega zakona, prijaviti ministrstvu.

(2) Prijava dela iz prejšnjega odstavka mora vsebovati zlasti podatke o zaprtem sistemu, vrsti in značilnostih GSO, trajanju in namenu dela z njimi, predvidenih zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepih, vključno z ukrepi ravnanja z odpadki in odvajanja odpadnih voda, ter ukrepih za primer nesreče. Del prijave mora biti povzetek ocene tveganja za nameravano delo z GSO.

(3) Prijavitelj lahko začne z delom 45 dni po vložitvi prijave, prej pa na svojo zahtevo le z dovoljenjem ministrstva.

(4) Ministrstvo lahko v roku iz prejšnjega odstavka po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme prepove delo z GSO v zaprtem sistemu in o tem izda odločbo.

(5) Ne glede na določbo tretjega odstavka tega člena lahko prijavitelj začne z delom takoj po vložitvi prijave, če je predhodno v istem zaprtem sistemu že izvajal delo z GSO iz drugega ali višjega varnostnega razreda in so bili izpolnjeni vsi predpisani pogoji. V takem primeru lahko prijavitelj zahteva, da mu ministrstvo za nameravano delo izda dovoljenje.

(6) Ministrstvo mora odločiti o zahtevi iz prejšnjega odstavka po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme najkasneje v 45 dneh po predložitvi prijave.

(7) Odbor za zaprte sisteme mora pisno mnenje iz četrtega odstavka tega člena ali prejšnjega odstavka posredovati ministrstvu v 21 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave, sicer se šteje, da je mnenje negativno.

(8) Minister predpiše podrobnejšo vsebino prijave za delo z GSO v drugem varnostnem razredu.

22. člen (delo z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu)

(1) Prijavitelj mora za delo z GSO, ki je uvrščeno v tretji ali četrti varnostni razred in bo potekalo v zaprtem sistemu, za katerega je bilo izdano potrdilo skladno z določbami 15. člena tega zakona, pridobiti dovoljenje ministrstva.

(2) Prijava za pridobitev dovoljenja iz prejšnjega odstavka mora vsebovati podatke, določene v drugem odstavku prejšnjega člena, opis opreme zaprtega sistema in povzetek prijave. Del prijave morata biti ocena tveganja za nameravano delo in načrt ukrepov za primer nesreče.

(3) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme odloči o dovoljenju v 45 dneh po predložitvi prijave, če se je v zaprtem sistemu že kdaj prej izvajalo delo z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda, za katero je bilo izdano dovoljenje in so bili pri delu izpolnjeni vsi predpisani pogoji.

(4) Če ne gre za primer iz prejšnjega odstavka, ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme odloči o dovoljenju v 90 dneh po predložitvi prijave.

(5) Odbor za zaprte sisteme mora pisno mnenje v primerih iz tretjega odstavka tega člena posredovati ministrstvu v 21 dneh, v primerih iz prejšnjega odstavka pa v 45 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave, sicer se šteje da je mnenje negativno.

(6) Ministrstvo izda dovoljenje iz prvega odstavka tega člena največ za obdobje, za katerega je prijavitelj zaprosil, po poteku veljavnosti dovoljenja pa prijavitelj lahko zahteva njegovo podaljšanje, če izpolnjuje vse predpisane pogoje.

(7) Minister predpiše podrobnejšo vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za delo z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu.

23. člen (gensko spremenjeni vretenčarji)

- (1) Dela za pridobivanje gensko spremenjenih vretenčarjev in dela z njimi, s katerimi se namerava prekoračiti meje vrste, se lahko izvajajo le v raziskovalne namene.
- (2) Za dela za pridobivanje gensko spremenjenih vretenčarjev in dela z njimi v zaprtem sistemu izda ministrstvo potrdilo iz 15. člena tega zakona ali dovoljenje iz 21. ali 22. člena tega zakona v soglasju z ministrstvom, pristojnim za veterino.
- (3) Dela iz prvega odstavka tega člena morajo potekati skladno s predpisi, ki urejajo zaščito živali pred mučenjem.
- (4) Po tem zakonu se za prekoračitev meje vrste šteje, če se spremeni identiteta vrste organizma prejemnika glede bistvenih značilnosti njegove telesne zgradbe, njegovega razmnoževanja in njegovih fizioloških funkcij ter zmogljivosti.

24. člen (dodatne zahteve)

- (1) Če ministrstvo v postopku izdaje potrdila iz 15. člena tega zakona ali dovoljenja iz 21. ali 22. člena tega zakona presodi, da za svojo odločitev potrebuje dodatne podatke ali da je zaradi varstva okolja in zdravja ljudi treba spremeniti pogoje nameravanega dela ali njegovo uvrstitev v varnostni razred, lahko od prijavitelja zahteva, da v določenem roku dopolni svojo prijavo.
- (2) Če prijavitelj v roku iz prejšnjega odstavka svoje prijave ne dopolni, ministrstvo postopek iz prejšnjega odstavka ustavi s sklepom.
- (3) Če ministrstvo na podlagi prijave dela z GSO iz drugega varnostnega razreda presodi, da je zaradi varstva okolja in zdravja ljudi treba spremeniti pogoje, v katerih se delo izvaja, ali uvrstitev dela v varnostni razred, lahko od prijavitelja z odločbo zahteva, da v določenem roku izvede potrebne spremembe in da v tem času z delom začasno preneha, dokler mu na podlagi nove prijave tega ne dovoli.
- (4) Če ministrstvo ugotovi, da je zaradi varstva okolja in zdravja ljudi treba spremeniti pogoje izvajanja dela z GSO v prvem varnostnem razredu, lahko od prijavitelja z odločbo zahteva, da v določenem roku izvede potrebne spremembe in da v tem času z delom začasno preneha.
- (5) Rok za dopolnitev prijave iz prvega odstavka tega člena se ne šteje v rok za izdajo potrdila iz 15. člena tega zakona ali dovoljenja iz 21. ali 22. člena tega zakona.

25. člen (nove informacije)

- (1) Če prijavitelj pridobi nove informacije o delu z GSO v zaprtem sistemu, ki ga izvaja, ali spremeni delo z GSO v zaprtem sistemu, pa to lahko pomembno vpliva na raven tveganja ali uvrstitev dela v varnostni razred, mora ministrstvu nemudoma predložiti novo prijavo, če gre za delo z GSO iz drugega varnostnega razreda, ali zahtevo za dovoljenje, če gre za delo z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu.
- (2) Če ministrstvo samo pridobi nove informacije o delu z GSO v zaprtem sistemu, ki se izvaja, ki lahko pomembno vplivajo na raven tveganja ali uvrstitev dela v varnostni razred, po uradni dolžnosti začne postopek in naloži prijavitelju, da spremeni pogoje dela z GSO v zaprtem sistemu tako, da bo potekalo skladno z novimi zahtevami.
- (3) V primerih iz prejšnjih odstavkov ministrstvo za čas do svoje odločitve o skladnosti nove prijave z odrejenimi zahtevami od prijavitelja zahteva začasno prekinitev dela z GSO.
- (4) Če na podlagi novih informacij o delu z GSO ali o spremembah pri delu, ki bi pomembno vplivale na raven tveganja, ministrstvo ugotovi, da se delo z GSO v zaprtem sistemu ne sme več izvajati, ga prepove.

26. člen (nesreča)

- (1) Prijavitelj mora v primeru nesreče ukrepati v skladu z načrtom ukrepov za primer nesreče in ministrstvo takoj obvestiti o:
 1. okoliščinah nesreče,
 2. vrsti in količini GSO, ki so iz zaprtega sistema prišli v okolje,
 3. izvedenih in še potrebnih ukrepih,
 4. drugih podatkih, potrebnih za oceno vplivov nesreče na okolje in zdravje ljudi.

(2) Ministrstvo mora o nesreči obvestiti Center za obveščanje Republike Slovenije, ob izpolnjenem pogoju vzajemnosti pa preko ministrstva, pristojnega za zunanje zadeve, tudi pristojne organe sosednjih držav, če bi nesreča lahko pomenila tveganje za okolje ali zdravje ljudi v teh državah.

(3) Ministrstvo mora o nesreči in izvedenih ukrepih ter njihovi uspešnosti najkasneje tri mesece po obvestilu iz prvega odstavka tega člena pripraviti poročilo, ki ga sprejme vlada in z njim nemudoma seznanj javnost.

III. NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE

27. člen (namerno sproščanje GSO)

(1) Prijavitelj mora za namerno sproščanje GSO v okolje pridobiti dovoljenje ministrstva, ki ga to izda v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

(2) Namerno sproščanje GSO v okolje mora potekati v skladu s predpisi in pogoji, določenimi v dovoljenju.

(3) Material, pridobljen iz GSO, ki je predmet namernega sproščanja v okolje, je dovoljeno dati na trg le na podlagi dovoljenja iz 38. člena tega zakona.

28. člen (ocena tveganja)

(1) Prijavitelj mora pred vložitvijo prijave za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje zagotoviti izdelavo ocene tveganja, ki ga predstavlja nameravano namerno sproščanje.

(2) V oceni tveganja je treba na podlagi analize značilnosti GSO in njegovega nameravanega sproščanja ter sprejemnega okolja in okolja, ki bi bilo lahko izpostavljeno tveganju, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive in njihove morebitne posledice, raven tveganja ter potrebne ukrepe za njegov nadzor.

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje ter metodologijo za njeno izdelavo.

29. člen (načrt ukrepov v primeru nepričakovanega širjenja GSO)

(1) Prijavitelj mora pred začetkom namernega sproščanja GSO v okolje zagotoviti izdelavo načrta ukrepov za primer, če pride do nepričakovanega širjenja GSO v okolje.

(2) Načrt ukrepov mora vsebovati zlasti:

1. način nadzora GSO v primeru nepričakovanega širjenja v okolju,
2. oceno možnih posledic in ogroženosti okolja in zdravja ljudi,
3. ukrepe, potrebne na območju namernega sproščanja GSO,
4. ukrepe, potrebne za preprečitev nadaljnjega širjenja in odstranitve GSO ter sanacijo nepričakovanemu širjenju izpostavljenega okolja.

(3) Prijavitelj mora občasno preverjati ustreznost načrta iz prejšnjega odstavka in ga po potrebi dopolnjevati, o dopolnitvah načrta pa obvestiti ministrstvo.

30. člen (zaupnost podatkov o namernem sproščanju GSO)

(1) Prijavitelj lahko v prijavi iz 31. člena tega zakona določi podatke, ki so poslovna skrivnost, ali podatke, ki se nanašajo na pravico intelektualne lastnine, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, določitev pa mora preverljivo utemeljiti.

(2) Prijavitelj v prijavi kot podatke iz prejšnjega odstavka ne sme določiti:

1. imena in priimka, firme, naslova in sedeža prijavitelja,
2. splošnih značilnosti GSO,
3. namena namernega sproščanja in nameravane uporabe,
4. kraja namernega sproščanja GSO,
5. programa monitoringa in načrta ukrepov za primer nepričakovanega širjenja GSO v okolje,
6. podatkov iz ocene tveganja za nameravano delo.

(3) Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki iz prijave bodo v postopku varovani kot zaupni.

(4) Če ministrstvo v predpisanem roku ne izda sklepa iz prejšnjega odstavka, se šteje, da se z določitvijo podatkov iz prvega odstavka tega člena strinja.

(5) Podatki, ki so skladno z določbami tega člena določeni kot zaupni, ostanejo varovani kot zaupni tudi v primeru, če prijavitelj svojo prijavo umakne.

31. člen (prijava)

(1) Prijava za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje mora vsebovati:

1. tehnično dokumentacijo, ki jo sestavljajo zlasti:

- podatki o prijavitelju, vključno s podatki o usposobljenosti osebja,
 - podatki o GSO,
 - podatki o pogojih namernega sproščanja in sprejemnem okolju,
 - podatki o medsebojnem vplivanju GSO in okolja,
 - program monitoringa za ugotavljanje in spremljanje vplivov na okolje in zdravje ljudi,
 - podatki o metodah nadzora nad sproščanjem GSO v okolje, ravnanju z odpadki in načrtu ukrepov za primer nepričakovanega širjenja GSO v okolje,
 - povzetek tehnične dokumentacije,
2. oceno tveganja nameravanega namernega sproščanja GSO,
3. druge podatke, za katere prijavitelj meni, da so pomembni.

(2) Prijavitelj se v prijavi lahko sklicuje tudi na podatke ali rezultate namernega sproščanja GSO v okolje, ki jih je ministrstvu kdaj prej v svoji prijavi predložil drug prijavitelj, če niso varovani kot zaupni skladno s tem zakonom ali če je pridobil za njihovo uporabo njegovo pisno soglasje.

(3) Prijavitelj lahko v prijavi zahteva enotno dovoljenje za namerno sproščanje enakega GSO ali kombinacije GSO na različnih krajih za enak namen v določenem času.

(4) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejšo vsebino prijave.

32. člen (izdaja dovoljenja)

(1) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, odloči o dovoljenju za namerno sproščanje GSO v okolje v 90 dneh po pridobitvi prijave.

(2) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje posredovati ministrstvu v 45 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave, sicer se šteje, da je mnenje negativno.

(3) Ministrstvo izda dovoljenje največ za obdobje, za katerega je prijavitelj zaprosil, po poteku veljavnosti dovoljenja pa lahko prijavitelj zaprosi za njegovo podaljšanje, če izpolnjuje vse predpisane pogoje.

33. člen (dodatne zahteve)

(1) Če organa v postopku za izdajo dovoljenja iz 32. člena tega zakona presodita, da potrebujeta za svojo odločitev dodatne podatke, lahko ministrstvo od prijavitelja zahteva, da v določenem roku dopolni svojo prijavo. V zahtevi mora ministrstvo navesti tudi razloge za potrebnost teh podatkov.

(2) Če prijavitelj v roku z prejšnjega odstavka svoje prijave ne dopolni, ministrstvo postopek za izdajo dovoljenja ustavi s sklepom.

(3) Rok iz prvega odstavka tega člena se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 32. člena tega zakona.

34. člen (sodelovanje javnosti)

(1) Ministrstvo mora v postopku za izdajo dovoljenja po 32. členu tega zakona javnosti zagotoviti vpogled v tehnično dokumentacijo in oceno tveganja iz prvega odstavka 31. člena tega zakona in v mnenje odbora za

sproščanje GSO o nameravanem namernem sproščanju ter javno obravnavo nameravanega sproščanja.

(2) Javno naznanilo z navedbo kraja in časa za vpogled in javno obravnavo iz prejšnjega odstavka ter o načinu dajanja mnenj in pripomb se objavi v sredstvih javnega obveščanja.

(3) Rok, v katerem ministrstvo zagotovi vpogled in možnost dajanja mnenj in pripomb, je lahko najmanj 15 in največ 30 dni in se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 32. člena tega zakona.

(4) Ministrstvo mora v obrazložitvi v odločbi o dovoljenju vključiti tudi opredelitev do mnenj in pripomb javnosti, podanih v okviru javne obravnave in na način iz drugega odstavka tega člena.

(5) Stroške za izvedbo javne obravnave iz prvega odstavka tega člena nosi prijavitelj.

35. člen (novi podatki)

(1) Če prijavitelj po vložitvi prijave iz prvega odstavka 31. člena tega zakona in pred izdajo dovoljenja pridobi nove podatke v zvezi z nameranim namernim sproščanjem GSO v okolje, ki so pomembni za raven tveganja, mora o tem nemudoma obvestiti ministrstvo in vložiti novo prijavo.

(2) Če po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje prijavitelj pridobi nove podatke iz prejšnjega odstavka ali pride pri namernem sproščanju, ki ga izvaja, do kakršnihkoli načrtovanih ali nepričakovanih sprememb, ki so pomembne za raven tveganja, mora prijavitelj nemudoma:

1. izvesti potrebne ukrepe za zavarovanje okolja in zdravja ljudi,
2. obvestiti ministrstvo o načrtovanih ali nepričakovanih spremembah ali novih podatkih,
3. vložiti novo prijavo.

(3) Če organa iz prvega odstavka 27. člena tega zakona po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje sama pridobita nove podatke ali informacije o spremembah iz prejšnjega odstavka, ministrstvo po uradni dolžnosti začne postopek in naloži prijavitelju, da spremeni pogoje namernega sproščanja GSO v okolje tako, da bo potekalo skladno z novimi zahtevami.

(4) V primeru iz drugega ali tretjega odstavka tega člena ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, od prijavitelja zahteva, da za čas do odločitve o skladnosti nove prijave z zahtevami, namerno sproščanje GSO v okolje začasno prekine.

(5) Če v primeru iz drugega ali tretjega odstavka tega člena organa iz prejšnjega odstavka ugotovita, da se zaradi novih podatkov ali sprememb, ki pomembno vplivajo na raven tveganja, namerno sproščanje GSO v okolje ne sme več izvajati, ga ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, prepove.

(6) O novih podatkih in spremembah, do katerih je prišlo po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje, in o odločitvi v zvezi z njimi mora ministrstvo obvestiti javnost.

36. člen (poročanje)

(1) Prijavitelj mora najkasneje v 60 dneh po izteku obdobja, za katero mu je ministrstvo dovolilo namerno sproščanje GSO v okolje, ali v rokih, določenih v dovoljenju iz 32. člena tega zakona, ministrstvu posredovati poročilo o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje.

(2) Prijavitelj mora v poročilu iz prejšnjega odstavka navesti tudi podatke o tem, ali namerava kakršenkoli material, pridobljen iz GSO, ki je bil predmet namernega sproščanja v okolje iz prejšnjega odstavka, dajati kot izdelek na trg.

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše obseg in vsebino poročila iz prvega odstavka tega člena.

37. člen (nepričakovano širjenje GSO)

(1) Prijavitelj mora v primeru nepričakovanega širjenja GSO v okolje ukrepati v skladu z načrtom ukrepov iz 29. člena tega zakona in takoj obvestiti ministrstvo o:

1. obsegu posledic nepričakovanega širjenja GSO in ogroženosti okolja in zdravja ljudi,
2. izvedenih in še potrebnih ukrepov za zavarovanje okolja in zdravja ljudi,
3. izvedenih in še potrebnih ukrepov za zmanjšanje ali odpravo posledic, odstranitev GSO in sanacijo

nepričakovanemu širjenju izpostavljenega okolja,

4. drugih podatkih, potrebnih za oceno vplivov nepričakovanega širjenja GSO na okolje in zdravje ljudi.

(2) Ministrstvo na podlagi obvestila iz prejšnjega odstavka v sodelovanju s pristojnimi ministrstvi zagotovi pripravo celovitega programa za odpravo posledic nenadzorovane širitve GSO v okolje, ki ga sprejme vlada.

(3) V programu iz prejšnjega odstavka se na podlagi ocene zahtevnosti določi zlasti nosilce, pogoje in ukrepe za zmanjšanje ali odpravo posledic in preprečitev nadaljnega nenadzorovanega širjenja GSO, roke za njihovo pripravo in izvedbo, način kritja stroškov ter potrebne omejitve ali prepovedi v zvezi z nadaljnjim namernim sproščanjem GSO, njihovim uvozom, prometom ali rabo.

(4) Ministrstvo mora o dogodku iz prvega odstavka tega člena in o pripravi in izvedbi programa iz drugega odstavka tega člena pripraviti poročilo, ki ga sprejme vlada in z njim nemudoma seznaniti javnost.

(5) Ministrstvo mora ob izpolnjenem pogoju vzajemnosti preko ministrstva, pristojnega za zunanje zadeve, o dogodku in programu iz prejšnjega odstavka obvestiti pristojne organe sesednjih držav, če bi nenadzorovano širjenje GSO lahko pomenilo tveganje za okolje ali zdravje ljudi v teh državah.

IV. DAJANJE IZDELKA NA TRG

38. člen

(dajanje izdelka na trg)

Prijavitelj mora za dajanje izdelka na trg, če gre za izdelek, ki se prvič daje na trg, pridobiti dovoljenje ministrstva, ki ga ta izda v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

39. člen

(ocena tveganja)

(1) Prijavitelj mora pred vložitvijo prijave za dovoljenje za dajanje izdelka na trg zagotoviti izdelavo ocene tveganja, ki ga predstavlja nameravano dajanje izdelka na trg.

(2) V oceni tveganja je treba na podlagi analize značilnosti GSO, izdelka in njegove uporabe ter okolja, v katerem se bo izdelek uporabljal, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive na okolje in zdravje ljudi, možne posledice teh vplivov, raven tveganja in potrebne ukrepe za njegov nadzor.

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše elemente in obseg ocene tveganja za dajanje izdelka na trg ter metodologijo za njeno izdelavo.

40. člen

(zaupnost podatkov)

(1) Prijavitelj lahko v prijavi iz 41. ali 44. člena tega zakona določi podatke, ki so poslovna skrivnost ali podatki, ki se nanašajo na pravico intelektualne lastnine, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, določitev pa mora preverljivo utemeljiti.

(2) Prijavitelj v prijavi kot podatke iz prejšnjega odstavka ne sme določiti:

1. imena in priimka, firme, naslova in sedeža prijavitelja,
2. nameravanega načina uporabe izdelka in območja dajanja izdelka na trg in njegove uporabe,
3. splošnih značilnosti izdelka in GSO, ki je v njem,
4. programa monitoringa v zvezi z dajanjem izdelka na trg in njegovo uporabo ter ukrepov v primeru nepričakovanega tveganja pri dajanju izdelka na trg in njegovi uporabi,
5. ocene tveganja.

(3) Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki iz prijave bodo v postopku varovani kot zaupni.

(4) Če ministrstvo v predpisanem roku ne izda sklepa iz prejšnjega odstavka, se šteje, da se z določitvijo podatkov iz prvega odstavka tega člena strinja.

(5) Podatki, ki so skladno z določbami tega člena določeni kot zaupni, ostanejo varovani kot zaupni tudi v primeru, če prijavitelj svojo prijavo umakne.

41. člen (prijava)

(1) Prijava za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg mora vsebovati:

1. tehnično dokumentacijo, ki jo sestavljajo podatki, določeni v 1. točki prvega odstavka 31. člena tega zakona, in podatki zlasti o:

- predlaganem trgovskem imenu izdelka,
- proizvajalcu, uvozniku ali distributerju, ki je skladno s predpisi odgovoren za dajanje izdelka na trg,
- osebi, ki bo zagotavljala kontrolo vzorcev in njihovo posredovanje pristojnemu organu,
- nameravani rabi izdelka,
- geografskem območju in tipu okolja, kjer je predvidena uporaba izdelka,
- predvidenih uporabnikih izdelka,

2. oceno tveganja nameravanega dajanja izdelka na trg,

3. podatke o pogojih dajanja izdelka na trg, vključno s specifičnimi pogoji uporabe izdelka in ravnanja z njim,

4. program monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi, vključno s predlogom obdobja za njegovo izvajanje,

5. predlog obdobja, za katerega naj se izda dovoljenje,

6. predlog za označevanje izdelka glede vsebnosti GSO,

7. predlog za pakiranje izdelka,

8. povzetek vsebine prijave.

(2) Če prijavitelj na podlagi rezultatov namernega sproščanja GSO v okolje, ki se je izvajalo kdaj prej skladno s tem zakonom, ali na podlagi drugih utemeljenih znanstvenih spoznanj ocenjuje, da dajanje izdelka na trg in njegova uporaba ne predstavljata tveganja, lahko ministrstvu predlaga, da mu določi manjši obseg prijave iz prejšnjega odstavka, o čemer ministrstvo izda sklep.

(3) Prijavitelj v prijavo vključi tudi podatke o rezultatih namernega sproščanja istega GSO ali kombinacije GSO kot je v izdelku v okolje, ki je bilo ali je prijavljeno in se je ali se izvaja.

(4) Prijavitelj se v prijavi lahko sklicuje tudi na podatke ali rezultate, ki jih je pristojnemu ministrstvu kdaj prej v svoji prijavi predložil drug prijavitelj, če niso varovani kot zaupni skladno s tem zakonom, ali če je pridobil za njihovo uporabo njegovo pisno soglasje.

(5) Prijavitelj mora za vsako nameravano rabo izdelka, ki je drugačna od dovoljene rabe, predložiti novo prijavo za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg.

(6) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejšo vsebino prijave za dajanje izdelka na trg in podatke, ki niso del prijave v primeru iz drugega odstavka tega člena.

42. člen (poročilo o primernosti izdelka)

(1) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO v sodelovanju z ministrstvom iz 43. člena tega zakona pripravi poročilo o primernosti izdelka za dajanje na trg in njegove uporabe (v nadaljnjem besedilu: poročilo o primernosti izdelka), iz katerega mora biti razvidno, da je izdelek:

- primeren za dajanje na trg,
- primeren za dajanje na trg pod določenimi dodatnimi pogoji,
- neprimeren za dajanje na trg.

(2) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje iz prejšnjega odstavka ministrstvu posredovati najkasneje v 45 dneh od dne, ko mu je ta posredoval kopijo prijave, sicer se šteje, da je mnenje negativno.

(3) Ministrstvo pošlje poročilo o primernosti izdelka prijavitelju najkasneje 60 dni po prejemu prijave.

(4) Prijavitelj lahko v sedmih dneh od prejema poročila o primernosti izdelka svojo prijavo za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg umakne ali pa pisno obvesti ministrstvo, da namerava svojo prijavo dopolniti, če iz poročila izhaja, da je izdelek primeren za dajanje na trg pod določenimi dodatnimi pogoji.

(5) Če prijavitelj v roku iz prejšnjega odstavka pisno ne obvesti ministrstva o nameri dopolnitve svoje prijave, kadar iz poročila izhaja, da je izdelek primeren za dajanje na trg pod določenimi dodatnimi pogoji, se šteje, da je prijavo umaknil.

(6) Če prijavitelj v roku iz četrtega odstavka tega člena umakne prijavo ali če ravna skladno z določbo prejšnjega odstavka, ministrstvo ustavi postopek s sklepom.

(7) Zoper sklep iz prejšnjega odstavka ni pritožbe.

(8) Če prijavitelj v roku iz četrtega odstavka tega člena pisno obvesti ministrstvo, da namerava svojo prijavo dopolniti, mu ta določi rok, v katerem mora dopolnitve posredovati. Rok za dopolnitev se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 43. člena tega zakona.

(9) Vlada predpiše obseg in elemente poročila o primernosti izdelka.

43. člen (dovoljenje za dajanje izdelka na trg)

(1) Če ne gre za primer iz šestega odstavka prejšnjega člena, ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, odloči o dovoljenju za dajanje izdelka na trg v 105 dneh po pridobitvi prijave.

(2) Prijavitelj lahko daje izdelek na trg le na način in pod pogoji, ki so predpisani in določeni v dovoljenju.

(3) Dovoljenje za dajanje izdelka na trg se lahko izda za največ 10 let z možnostjo podaljšanja skladno z določbami tega zakona.

(4) Če so izdelek material za razmnoževanje v gozdarski dejavnosti ali semena, se dovoljenje iz prvega odstavka tega člena izda za največ 10 let od dneva vpisa na nacionalno sortno listo skladno s predpisi.

44. člen (podaljšanje dovoljenja)

(1) Prijavitelj, ki namerava zaprositi za podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg, mora najkasneje devet mesecev pred iztekom njegove veljavnosti predložiti ministrstvu prijavo za podaljšanje dovoljenja, ki vsebuje zlasti:

1. kopijo dovoljenja za dajanje izdelka na trg, ki ga želi podaljšati,
2. poročilo o monitoringu iz 49. člena tega zakona,
3. nove informacije o tveganju, ki ga lahko predstavlja izdelek in njegova uporaba, če razpolaga z njimi,
4. predlog za spremembe ali dopolnitve pogojev, določenih v zvezi z dajanjem izdelka na trg v prvotnem dovoljenju, posebej glede izvajanja monitoringa in časovne omejitve veljavnosti dovoljenja, če je to potrebno.

(2) Za postopek izdaje odločbe o podaljšanju dovoljenja za dajanje izdelka na trg se uporabljajo določbe 42. člena tega zakona.

(3) Če ne gre za primer iz šestega odstavka 42. člena tega zakona, ministrstvo v soglasju z ministrstvom iz prejšnjega člena odloči o podaljšanju dovoljenja za dajanje izdelka na trg v 90 dneh po prejemu prijave.

(4) Dovoljenje se lahko podaljša enkrat ali večkrat, če so za to izpolnjeni vsi pogoji, vsakokrat največ za 10 let.

45. člen (vsebina dovoljenja)

(1) V dovoljenju za dajanje izdelka na trg se določi:

1. namen in obseg, za katerega je dovoljenje izdano, vključno s podatki in oznakami za identifikacijo izdelka in GSO v njem ter o njegovih lastnostih,
2. čas veljavnosti dovoljenja,
3. pogoje dajanja izdelka na trg, vključno s specifičnimi pogoji za uporabo izdelka, ravnanje z njim in njegovo pakiranje ter pogoji za varovanje določenih ekosistemov, delov okolja ali geografskih območij,
4. obveznost prijavitelja, da pristojnemu ministrstvu na njegovo zahtevo posreduje kontrolne vzorce izdelka,
5. zahteve za označevanje izdelka glede vsebnosti GSO,
6. zahteve za izvajanje monitoringa, vključno z določitvijo obdobja njegovega izvajanja in obveznostjo prijavitelja, da pristojnemu ministrstvu poroča o rezultatih monitoringa,
7. morebitne druge obveznosti oseb, ki izdelek prodajajo ali uporabljajo.

(2) Dovoljenje razen podatkov, ki so varovani kot zaupni skladno s tem zakonom, in ocena tveganja iz 39. člena tega zakona morata biti dostopna javnosti, skladno s predpisi na področju varstva okolja.

46. člen (sodelovanje javnosti)

(1) Kadar je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da je izdelek primeren za dajanje na trg, mora ministrstvo

v postopku za izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg ali za njegovo podaljšanje javnosti zagotoviti vpogled v prijavo, mnenje odbora za sproščanje GSO in poročilo o primernosti izdelka.

(2) Javno naznanilo z navedbo kraja in časa za vpogled iz prejšnjega odstavka ter o načinu dajanja mnenj in pripomb se objavi v sredstvih javnega obveščanja.

(3) Rok, v katerem ministrstvo javnosti zagotovi vpogled in možnost dajanja mnenj in pripomb, je lahko najmanj 15 in največ 30 dni in se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 43. člena tega zakona ali podaljšanje dovoljenja iz 44. člena tega zakona.

(4) Ministrstvo mora v obrazložitvi v odločbi o dovoljenju iz prejšnjega odstavka vključiti tudi opredelitev do podanih mnenj in pripomb javnosti.

47. člen (informiranje javnosti)

(1) Ministrstvo mora o izdanem dovoljenju za dajanje izdelka na trg ali njegovem podaljšanju ali o tem, da je izdajo ali podaljšanje dovoljenja zavrnilo, takoj obvestiti javnost preko ministrstva, pristojnega za varstvo potrošnikov.

(2) V informaciji o izdanem ali podaljšanem dovoljenju iz prejšnjega odstavka mora biti navedeno, katere GSO ali njihove kombinacije izdelek vsebuje ali je iz njih sestavljen in za kakšno uporabo je izdelek namenjen.

48. člen (nove informacije)

(1) Če prijavitelj po vložitvi prijave iz 41. ali 44. člena tega zakona in pred izdajo dovoljenja pridobi nove informacije v zvezi s tveganjem, ki ga predstavlja dajanje izdelka na trg ali njegova uporaba, mora o tem nemudoma obvestiti ministrstvo in vložiti novo prijavo.

(2) Če prijavitelj od uporabnikov ali na drugačen način dobi nove informacije iz prejšnjega odstavka po pridobitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg, mora nemudoma:

- izvesti potrebne ukrepe za zavarovanje okolja in zdravja ljudi,
- obvestiti ministrstvo o novih informacijah in spremenjenih pogojih,
- vložiti novo prijavo.

(3) Če ministrstvo pridobi nove informacije v zvezi s tveganjem, ki ga predstavlja dajanje izdelka na trg ali njegova uporaba, pred izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg, jih mora pri odločanju o dovolitvi upoštevati.

(4) Če ministrstvo pridobi nove informacije iz prejšnjega odstavka po izdaji dovoljenja za dajanje izdelka na trg, lahko po uradni dolžnosti začne postopek in naloži prijavitelju, da spremeni pogoje dajanja izdelka na trg tako, da bo potekalo skladno z novimi zahtevami.

(5) Ministrstvo v soglasju z ministrstvom iz 43. člena tega zakona v 90 dneh od pridobitve prijave o spremenjenih pogojih skladno z novimi zahtevami izda novo dovoljenje za dajanje izdelka na trg, s katerim dopolni obstoječega, ali razveljavi veljavno dovoljenje, če ugotovi, da se zaradi spremenjenih pogojev izdelek ne sme več dajati na trg.

(6) Za postopek izdaje dovoljenja ali njegovo razveljavitev iz prejšnjega odstavka se uporabljajo določbe 42., 46. in 47. člena tega zakona.

49. člen (monitoring)

(1) Prijavitelj, ki daje izdelek na trg, mora zagotoviti izvajanje monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi skladno s svojim programom in o rezultatih monitoringa redno poročati ministrstvu pod pogoji, določenimi v dovoljenju iz 45. člena tega zakona.

(2) Ministrstvo lahko na podlagi podatkov v prvem poročilu o rezultatih monitoringa od prijavitelja zahteva, da program monitoringa, ki je bil določen v dovoljenju, spremeni ali dopolni.

(3) Podatki iz poročila o rezultatih monitoringa so javni, skladno s predpisi o varstvu okolja.

(4) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše vsebino in obseg programa monitoringa ter način in obseg poročanja iz prvega odstavka tega člena.

50. člen
(označevanje izdelkov)

(1) Prijavitelj lahko daje na trg le izdelek, ki ima na embalaži ali v deklaraciji navedene podatke o tem, da vsebuje ali je sestavljen iz GSO, in druge predpisane podatke v zvezi z izdelkom in njegovo uporabo.

(2) Označba na embalaži ali v deklaraciji mora na vidnem mestu vsebovati tudi besedilo: "Ta izdelek vsebuje gensko spremenjeni organizem".

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejši obseg podatkov na embalaži ali v deklaraciji izdelka in zahteve za pakiranje izdelka.

51. člen
(označevanje GSO)

Na način, določen v prejšnjem členu, morajo biti označeni tudi GSO, ki se dajejo tretjim osebam za delo v zaprtih sistemih ali za namerno sproščanje v okolje, pa se to dajanje skladno z 12. točko 4. člena tega zakona ne šteje za dajanje na trg.

V. UVOZ IN IZVOZ GSO IN IZDELKOV

52. člen
(uvoz GSO)

(1) Uvoz GSO ali izdelkov je dovoljen le, če je za GSO ali izdelke, ki so predmet uvoza, pred uvozom izdano dovoljenje za delo z GSO v zaprtem sistemu, za namerno sproščanje v okolje ali dajanje izdelka na trg skladno s tem zakonom.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka je uvoz GSO za delo z GSO v zaprtem sistemu, uvrščeno v prvi ali drugi varnostni razred, dovoljen, če je pred uvozom pridobljeno potrdilo o vpisu zaprtega sistema v register GSO iz 15. člena tega zakona.

(3) Vlada predpiše obvezna ravnanja in druge pogoje v zvezi z uvozom GSO ali izdelkov.

53. člen
(izvoz GSO in izdelkov)

Vlada predpiše obvezna ravnanja in druge pogoje v zvezi z izvozom GSO ali izdelkov.

VI. REGISTER GSO

54. člen
(register GSO)

(1) Register GSO sestavljajo evidence o zaprtih sistemih, delih z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje in dajanju izdelkov na trg.

(2) Evidence iz prejšnjega odstavka vsebujejo zlasti podatke o:

1. firmi in sedežu ali naslovu prijavitelja:

- zaprtega sistema,
- dela z GSO v zaprtem sistemu,
- namernega sproščanja GSO v okolje,
- dajanja izdelka na trg,

2. naslovu in lastnostih zaprtega sistema,

3. delu z GSO v zaprtem sistemu in njegovi uvrstitvi v varnostni razred,

4. namernem sproščanju GSO v okolje, vključno z natančnim opisom kraja sproščanja,

5. izdelkih in njihovem dajanju na trg, vključno z opisom območja, kjer se izdelek daje na trg.

(3) Sestavni del registra so izdana potrdila in dovoljenja za zaprte sisteme, delo z GSO v zaprtem sistemu, njihovo namerno sproščanje v okolje in za dajanje izdelkov na trg.

(4) Register GSO vodi ministrstvo kot javno knjigo.

(5) Vsakdo ima pravico pregledovati podatke iz registra GSO in zahtevati ter pridobiti izpiske iz registra GSO proti plačilu stroškov, ki ne smejo presežati materialnih stroškov posredovanih podatkov.

(6) V evidence iz prvega odstavka tega člena se ne smejo vpisovati podatki, ki se skladno s tem zakonom varujejo kot zaupni.

(7) Minister predpiše podrobnejšo obliko in način vodenja registra ter način določanja materialnih stroškov posredovanih podatkov.

VII. NADZOR

55. člen (inšpekcijsko nadzorstvo)

(1) Inšpekcijsko nadzorstvo nad izvajanjem določb tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov opravljajo Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo, lovstvo in ribištvo, Inšpektorat RS za kontrolo kakovosti kmetijskih izdelkov in živil, Urad za inšpekcijski nadzor v sestavi Veterinarske uprave Republike Slovenije, Inšpektorat Republike Slovenije za varstvo pri delu in Tržni inšpektorat Republike Slovenije vsak v skladu s svojimi pristojnostmi.

(2) Nadzorstvo iz prejšnjega odstavka obsega zlasti:

1. nadzor nad izvajanjem dela z GSO v zaprtih sistemih,
2. nadzor nad izvajanjem namernega sproščanja GSO v okolje,
3. nadzor nad dajanjem izdelkov na trg,
4. nadzor nad izvajanjem predpisanih ali odrejenih ukrepov za preprečevanje možnih škodljivih vplivov in s tem povezano izrekanje prepovedi.

(3) Če inšpektor pri opravljanju svojega dela ali na podlagi prijave ugotovi, da je zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev in zahtev ogroženo okolje ali zdravje ljudi zaradi možnih škodljivih vplivov, lahko odredi naslednje ukrepe:

1. prepove delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje ali dajanje izdelka na trg,
2. odredi začasno ustavitev dela z GSO, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg,
3. odredi odpravo ugotovljenih nepravilnosti v roku, ki ga določi,
4. odredi sanacijske in druge ukrepe za odpravo ali zmanjšanje posledic škodljivih vplivov, do katerih je prišlo zaradi ravnanja z GSO.

VIII. KAZENSKÉ DOLOČBE

56. člen (prekrški)

(1) Z denarno kaznijo od 300.000 do 30.000.000 tolarjev se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. pri delu z GSO v zaprtem sistemu ne zagotovi predpisanih zadrževalnih in drugih varnostnih ukrepov in ne ravna v skladu s predpisanimi zahtevami glede na varnostni razred (drugi odstavek 14. člena),
2. uporablja zaprti sistem za delo z GSO brez potrdila ministrstva o vpisu zaprtega sistema v register GSO (četrti odstavek 15. člena),
3. ne hrani ocene tveganja do zaključka dela z GSO ali ne obvesti ministrstva o dopolnitvah ocene, če gre za delo v drugem, tretjem ali četrtem varnostnem razredu (peti in šesti odstavek 16. člena),
4. ne zagotovi izdelave načrta ukrepov za primer nesreče ali ne seznanj z njim ali z njegovimi dopolnitvami pristojnih ministrstev in pristojne službe lokalne skupnosti (17. člen),
5. izvaja delo z GSO iz prvega varnostnega razreda v zaprtem sistemu brez potrdila o vpisu zaprtega sistema v register GSO (prvi odstavek 20. člena),
6. ne posreduje ocene tveganja za delo z GSO v zaprtem sistemu ministrstvu na njegovo zahtevo (drugi odstavek 20. člena),
7. izvaja delo z GSO, uvrščeno v drugi varnostni razred, brez prijave ali ga začne izvajati pred iztekom zakonsko določenega roka ali brez dovoljenja ministrstva ali v nasprotju z odločbo o prepovedi dela (prvi, tretji in četrti odstavek 21. člena),
8. izvaja delo z GSO, uvrščeno v tretji ali četrti varnostni razred, brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (prvi odstavek 22. člena),
9. izvaja dela za pridobivanje gensko spremenjenih vretenčarjev ali dela z njimi brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (prvi odstavek 23. člena),
10. ravna v nasprotju z določbami 24. člena,
11. ravna v nasprotju z določbami 25. člena,
12. v primeru nesreče ne ukrepa v skladu z načrtom ukrepov ali o nesreči ne obvesti takoj ministrstva (26. člen),

13. namerno sprošča GSO v okolje brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (prvi in drugi odstavek 27. člena),
14. ne zagotovi izdelave načrta ukrepov za primer nepričakovanega širjenja GSO (29. člen),
15. ravna v nasprotju z določbami 35. člena,
16. ne posreduje ministrstvu poročila o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje v predpisanem ali določenih rokih (prvi odstavek 36. člena),
17. v primeru nepričakovanega širjenja GSO v okolje ne ukrepa v skladu z načrtom ukrepov in o dogodku takoj ne obvesti ministrstva (prvi odstavek 37. člena),
18. daje izdelek na trg brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (38. člen in drugi odstavek 43. člena),
19. ne predloži prijave za podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg v predpisanem roku (prvi odstavek 44. člena),
20. ravna v nasprotju z določbami 48. člena,
21. ne izvaja monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi ali o rezultatih monitoringa ne poroča ministrstvu (prvi odstavek 49. člena),
22. daje na trg izdelek, ki ni označen ali pakiran na predpisan način (50. člen),
23. daje GSO tretjim osebam za delo v zaprtem sistemu ali za namerno sproščanje v nasprotju z 51. členom tega zakona,
24. uvaža GSO ali izdelke v nasprotju z določbami prvega in drugega odstavka 52. člena tega zakona.

(2) Z denarno kaznijo od 75.000 do 15.000.000 tolarjev se za prekršek kaznuje posameznik, ki stori dejanje iz prejšnjega odstavka v zvezi s samostojnim opravljanjem dejavnosti.

(3) Z denarno kaznijo od 30.000 do 1.500.000 tolarjev se kaznuje za prekršek odgovorna oseba pravne osebe, ki stori dejanje iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z denarno kaznijo od 3.000 do 450.000 tolarjev se kaznuje fizična oseba, ki kot član znanstvenega odbora ne varuje podatkov, ki so določeni kot zaupni skladno s tem zakonom (drugi odstavek 11. člena).

IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

57. člen (predpisi vlade)

(1) Vlada v devetih mesecih po uveljavitvi tega zakona predpiše:

1. način delovanja odborov, način in obliko dajanja strokovnih mnenj, način in obliko poročanja odborov ter postopke za zagotavljanje izključenosti interesov in varovanja podatkov (šesti odstavek 9. člena),
2. merila za uvrstitev dela z GSO v zaprtem sistemu v varnostne razrede, zadrževalne in druge varnostne ukrepe, pravila ravnanja in druge pogoje za posamezni varnostni razred (tretji odstavek 14. člena),
3. obseg in elemente poročila o primernosti izdelka (deveti odstavek 42. člena)
4. obvezna ravnanja in druge pogoje v zvezi z uvozom GSO ali izdelkov (tretji odstavek 52. člena),
5. obvezna ravnanja in druge pogoje v zvezi z izvozom GSO ali izdelkov (53. člen).

(2) Vlada v treh mesecih po uveljavitvi predpisa iz 1. točke prvega odstavka 58. člena tega zakona ustanovi komisijo za ravnanje z GSO (5. člen).

(3) Vlada v treh mesecih po uveljavitvi predpisa iz 1. točke prvega odstavka tega člena ustanovi odbor za zaprte sisteme in odbor za sproščanje GSO (8. člen).

58. člen (predpisi ministra)

(1) Minister najkasneje v devetih mesecih po uveljavitvi tega zakona predpiše:

1. postopek za določitev predloga predstavnikov nevladnih organizacij za člane komisije (tretji odstavek 6. člena),
2. elemente in obseg ocene tveganja za dela z GSO v zaprtem sistemu ter metodologijo za njeno izdelavo (sedmi odstavek 16. člena),
3. podrobnejšo vsebino in obseg načrta ukrepov za primer nesreče, metodologijo za njeno pripravo, preverjanje in dopolnjevanje ter način in obseg obveščanja v primeru nesreče (peti odstavek 17. člena),
4. podrobnejšo vsebino prijave:
 - zaprtega sistema (šesti odstavek 15. člena),
 - dela z GSO v drugem varnostnem razredu (osmi odstavek 21. člena),
 - za pridobitev dovoljenja za delo z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda (sedmi odstavek 22. člena),
5. podrobnejšo obliko in način vodenja registra GSO ter način določanja materialnih stroškov za posredovane podatke (sedmi odstavek 54. člena).

(2) Minister v soglasju s pristojnimi ministri v roku iz prejšnjega odstavka predpiše:

1. elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje in za dajanje izdelka na trg ter metodologijo za njeno izdelavo (tretji odstavek 28. člena in tretji odstavek 39. člena),
2. podrobnejšo vsebino prijave:
 - za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje (četrti odstavek 31. člena),
 - za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg (šesti odstavek 41. člena),
3. obseg in podrobnejšo vsebino poročila o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje (tretji odstavek 36. člena),
4. vsebino in obseg programa monitoringa ter način in obseg poročanja (četrti odstavek 49. člena),
5. podrobnejši obseg podatkov na embalaži ali v deklaraciji izdelka in zahteve za pakiranje izdelka (tretji odstavek 50. člena).

59. člen (komisija)

Do imenovanja komisije iz 5. člena tega zakona opravlja njene naloge Medresorska podkomisija za biotehnologijo, ki je bila ustanovljena s sklepom vlade z dne 5.8.1997.

60. člen (prepoved)

GSO, ki se dajejo na trg, po 31. decembru 2004 ne smejo več vsebovati markerskih genov za odpornost na antibiotike, ki se uporabljajo v humani in veterinarski medicini, GSO, ki se namerno sproščajo v okolje, pa jih ne smejo več vsebovati po 31. decembru 2008.

61. člen (živila)

(1) Ne glede na določbo četrtega odstavka 2. člena tega zakona se do uveljavitve predpisa o posebnih zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati nova živila preden se dajo v promet, določbe tega zakona, ki se nanašajo na dajanje izdelkov na trg ter na uvoz in izvoz GSO in izdelkov, uporabljajo tudi za živila, ki so GSO ali njihove kombinacije ali so iz njih sestavljena ali jih vsebujejo.

(2) V primerih iz prejšnjega odstavka o dovoljenju iz 43. in 44. člena tega zakona odloča ministrstvo, pristojno za zdravje, v soglasju z ministrstvom in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

62. člen (izdelki z območja EU)

(1) Ministrstvo lahko v soglasju z ministrstvom kot je določeno v 43. členu tega zakona v postopku za izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg prijavitelju z odločbo prizna veljavnost listine, s katero je pridobil dovoljenje za dajanje izdelka na trg na območju Evropske unije, če so v njej določeni pogoji glede uporabe izdelka in značilnosti okolja takšni, da ustrezajo tudi pogojem v Sloveniji.

(2) Odločba iz prejšnjega odstavka nadomesti dovoljenje za dajanje izdelka na trg po tem zakonu.

(3) V odločbi iz prejšnjega odstavka se določijo tudi pogoji za izvajanje programa monitoringa in poročanja skladno z 49. členom tega zakona.

(4) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena lahko ministrstvo v soglasju z ministrstvom, kot je določeno v 43. členu tega zakona, začasno omeji ali prepove dajanje izdelka iz prvega odstavka tega člena na trg, če na podlagi informacij o novih ali dodatno znanstveno utemeljenih podatkih ugotovi, da izdelek ali njegova uporaba lahko pomeni tveganje, ki pri izdaji dovoljenja iz prvega odstavka tega člena ni bilo upoštevano.

(5) V primeru iz prejšnjega odstavka pristojni organ o svoji odločitvi obvesti pristojne organe Evropske unije.

63. člen (uskladitev obveznosti pri uvozu GSO)

Določbe tega zakona, ki se nanašajo na uvoz GSO ali izdelkov se začnejo uporabljati v roku, ki se določi v predpisu iz tretjega odstavka 52. člena tega zakona.

64. člen (prilagoditev dejavnosti)

(1) Pravna ali fizična oseba, ki na dan uveljavitve tega zakona dela z GSO v zaprtem sistemu, mora predložiti prijavo za ravnanje z GSO skladno s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve predpisov iz 57. in 58. člena tega zakona, ki se nanašajo na delo z GSO v zaprtem sistemu.

(2) Pravna ali fizična oseba, ki na dan uveljavitve tega zakona namerno sprošča GSO v okolje, mora predložiti prijavo za ravnanje z GSO skladno s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve predpisov iz prve in druge točke drugega odstavka 58. člena tega zakona, ki se nanašajo na namerno sproščanje GSO v okolje.

(3) Pravna ali fizična oseba, ki na dan uveljavitve tega zakona daje izdelke na trg, mora predložiti prijavo za ravnanje z GSO skladno s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve predpisov iz 57. in 58. člena tega zakona, ki se nanašajo na dajanje izdelkov na trg.

65. člen (začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Številka: 630-03/00-3/3
Ljubljana, dne 11. julija 2002

Predsednik
Državnega zbora
Republike Slovenije
Borut Pahor

Zadnja sprememba: 23.08.2002

Zbirke Državnega zbora RS - sprejeti zakoni

(Vir: <http://www.sigov.si/mop/zakonodaja/zakoni/okolje/gso.pdf>)

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Nataša Kocjančič

Mentor: doc. dr. Franc Mali

DRUŽBENO-ETIČNE IMPLIKACIJE RAZVOJA
SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE

DIPLOMSKO DELO

LJUBLJANA, 2003

