

Др Ранко Совиљ

Институт друштвених наука, Београд
ORCID: 0000-0002-4048-8528

ПРАВНИ АСПЕКТ ЕДИТОВАЊА ГЕНОМА У ХУМАНОЈ МЕДИЦИНИ*

САЖЕТАК: Перманентни развој нових технологија у области биомедицине и генетике отвара бројна, до сада нерешена, правна питања. Полазна теза истраживања је како заштитити право појединца да ужива у предностима научно-технолошког развоја, уз истовремено подстицање напретка у науци и технологијама. Последњих година актуелизовало се питање едитовања генома у хуманој медицини. Употребом нормативног и компаративног метода, аутор указује на различита легислативна решења у поступку едитовања људског генома. Узимајући у разматрање да не постоје јединствена правила којима се регулише едитовање генома, аутор констатује да је неопходно правно уредити поступак едитовања људског генома, обезбедити транспарентност научног истраживања, односно употребу добијених резултата на основу спроведених истраживања у научне сврхе, као и заштиту генетичких података особа које су учествовале у поступку едитовања генома.

Кључне речи: едитовање генома; биомедицина; генетички инжињеринг; правне импликације

* Рад је примљен 10. 3. 2020, а прихваћен је за објављивање 26. 5. 2020. године.

Рад је написан у оквиру Програма истраживања Института друштвених наука за 2020. годину који подржава Министарство просвете, науке и технолошког развоја.

УВОДНА РАЗМАТРАЊА

Континуирани развој нових технологија у области биомедицине и генетике изазива бројне опречне етичке, филозофске, социолошке, религиозне, а пре свих правне дилеме, у контексту заштите људских права од могућих злоупотреба. Нове технологије на пољу биомедицине, упркос томе што доносе прогрес за човечанство, носе и одређене ризике. Питање је да ли открића на пољу биологије, генетике и медицине треба користити и у сврху побољшања људског живота, а не само у превентивне и терапеутске сврхе. Под побољшањем се подразумева унапређење људских способности генетичком интервенцијом, те самим тим обезбеђивање дужег и квалитетнијег људског века у односу на преовлађујућа схватања.¹ Круцијално је питање како ћемо правно регулисати новонастале ситуације. Ово се, пре свега, односи на употребу нанотехнологије, али и едитовање људског генома,² тј. интервенције која узрокује измену генома будућих поколења.³

Ове и сличне генетичке модификације могле би представљати основ за селекцију жељених особина будућег потомства. Првобитно би се вероватно спроводиле генетичке модификације које би имале за циљ елиминисање озбиљних болести и стања, док би се у некој наредној фази приступило модификацији естетски пожељних особина, према личним афинитетима (нпр. одабир пола детета, одређена боја очију, косе, интелигенција, висина детета и сл.). Оно што нам недвосмислено имплицира на већу распрострањеност генетичке модификације у блиској будућности јесу и актуелни трендови у естетској хирургији широм света, који иако нису неопходни, заправо су одраз доминантне потрошачке психологије.⁴ Стога се отвара питање на који начин заштитити право појединца да ужива у предностима и благодетима научно-технолошког напретка и,

¹ Митровић, В. (2010). Аргументи за и против „побољшања” људских бића генетском интервенцијом. *Социологија* LII (1), 78.

² Геном представља скуп свих наследних особина човека које су кодиране у ДНК, и састоји се из гена који су одговорни за нормално функционисање сваке ћелије у телу човека. У човековом организму постоји између 50.000 и 100.000 гена, међу којима, око 5.000 гена носи наследно обољење. Taylor, A. L. (1999). *Globalization and Biotechnology: UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health. American Journal of Law and Medicine* 25(4), 3. У домаћем законодавству, геном је дефинисан као целокупна количина дезоксирибонуклеинске киселине (ДНК) у ћелији, која је садржана у једру и митохондријама ћелија. Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, *Службени гласник РС*, бр. 40/2017. и 113/2017, чл. 3, ст. 1, т. 8.

³ Ђукановић, А. (2016). Заштита људских права и нове технологије. *Савремени међународни економски и правни поредак*. Београд: Институт за међународну политику и привреду, 279.

⁴ *Ibid.*, 291.

истовремено, омогућити право на слободу научног истраживања. С тим у вези, предмет рада је разматрање правног положаја људи као субјекта генетичких истраживања, пре свега едитовања генома, анализирањем усвојених правила на међународном, регионалном и националном нивоу. У наставку рада аутор ће указати да правно нису сагледане све могућности и последице које доноси развој науке и технологије на пољу медицине, генетике и биологије.⁵

ПОСТУПАК ЕДИТОВАЊА ГЕНОМА

Полазна теза је да ли заштита људских права треба да служи као ограничење, односно успоравање научног прогреса, или треба подстицати и промовисати напредак у науци и технологијама. Управо едитовање људског генома спада у горућа питања у контексту заштите људских права, а у светлу нових технологија. Едитовање генома претпоставља циљану измену одређене секвенце ДНК у живој ћелији. Део генетичког материјала исеца се на тачно дефинисаном месту, на пример генетичка малфорација, која ће временом проузроковати настанак неке болести. Последњих година поступак едитовања генома реализује се путем методе *Crispr/Cas* ⁶, која је врло прецизна, лака за употребу, а уједно и јефтина. Споменута технологија едитовања људског генома не употребљава се само у циљу добијања „модификованих беба”, већ се користи и у истраживањима ембриона у раној фази, о чему се не зна много.⁷

Поступак едитовања људског генома могуће је спровести на два начина – соматском модификацијом и модификацијом генском терапијом, која доводи до промене генетичке структуре герминалних линија (наследног материјала у јајним ћелијама или сперми, с обзиром на то да је посредни измена генетичке основе полних ћелија која се преноси на потомке). Соматска генска терапија (*somatic cell gene therapy*) јесте процедура увођења гена или сегмента гена у специфична ткива и органе

⁵ Совиљ, Р., Стојковић Златановић, С. Н. (2019). Правно регулисање научно-технолошких открића у медицини. *Наука без граница II*. Косовска Митровица: Универзитет у Приштини, 326.

⁶ CRISPR/CAS 9 – *Clustered regularly interspaced short palindromic repeats*, односно, груписана кратка палиндромска понављања на једнаким растојањима је метода настала током 2012. године и названа је по протеину који се користи за исецање ДНК ланца. Више о томе видети: Rodriguez, E. (2016). Ethical Issues in Genome Editing using Crispr/Cas9 System. *Journal of Clinical Research & Bioethics*, 7(2), 1.

⁷ Kane, E. M. (2017). Human Genome Editing: An Evolving Regulatory Climate. *Forthcoming in Jurimetrics* 57 (3), *Penn State Law Research Paper*, No. 15, 1–23.

код човека, елиминишући репродуктивне ћелије, у циљу лечења акутног стања или болести. Овом методом се не мења генетички састав будуће генерације, будући да се она односи само на пацијента над којим се спроводи. Теоријски посматрано, ова метода се, осим спречавања трансфера наследних болести, може користити и за „побољшање” појединих особина потомака.⁸ С друге стране, герминална модификација, односно увођење гена у герминалне линије, резултираће наследним променама које ће се пренети на будуће потомство (*germ line gene therapy*). Интервенција гена у соматске ћелије код соматске генске терапије подразумева манипулацију одређеним органом, за разлику од интервенције на герминалним линијама, чије су последице несагледиве, јер могу изменити целу јединку, али и њено потомство.⁹ Генска терапија која доводи до промене генетичке структуре герминалних линија могла би бити усмерена ка елиминисању гена који носе одређену наследну патологију, било једног или оба родитеља, и супституисана здравим генима. У наведеној ситуацији спроводи се поступак генетичке манипулације гаметима (зрелим полним ћелијама) у циљу спречавања трансфера обољења на дете, као и на његове потомке. У суштини, помоћу ове технике могуће је створити живот „програмираног трансгеног човека”, чак и пре ембрионалне фазе, тј. од момента зачећа.¹⁰ С тим у вези, едитовање генома може бити једини начин лечења генетички предиспонираних болести. Вероватноћа примене у пракси била би мала, с обзиром на то да би у већини случајева преимплантациона селекција била адекватнија алтернатива.¹¹ На крају, остаје отворено питање пристанка потомака на генетичку интервенцију, имајући у виду да садашња генерација одлучује за будуће генерације, приморavajuћи их на актуелне вредности, које се током времена могу променити.

До сада је учињен велики помак у исправљању гена соматских ћелија у терапеутске сврхе. Знатно већи проблем, посебно са етичког становишта, изазива едитовање генома на репродуктивним ћелијама (*germ line cells*), с обзиром да су у питању промене које се преносе на следећу генерацију. Упркос томе што је постигнут изванредан напредак, досадашња истраживања указују да засад није безбедно поменути методу користити на репродуктивним ћелијама. Треба истаћи да колико год је техника

⁸ Greely, H. T. (1998). Legal, Ethical and Social Issues in Human Genome Research. *Annual Review of Anthropology*, Vol. 27, 487.

⁹ Букановић, А. (2015). *Европски стандарди у области биомедицине – право на интелектуалне личности*. Београд: Правни факултет Универзитета у Београду (докторска дисертација), 283.

¹⁰ Campiglio, C. (2004). Human Genetics, Reproductive Technology and Fundamental Rights. *The Italian Yearbook of International Law*, Vol. 14, 96.

¹¹ Букановић, А. (2015). 284.

едитовања генома прецизна, могућа су нежељена и непредвидива дејства, с обзиром да је измењеним генима могуће пренети мутације на будуће генерације. У прилог томе наводимо случај који је изазвао пажњу светске јавности током 2018. године. Наиме, кинески научник Хе Јанкуи је у тајности и без стварне потребе за лечењем одређене болести, спровео едитовање генома, те су рођене прве бебе са модификованим генима, код којих је измењен протеин – рецептор који омогућава вирусу HIV да инфицира лимфоците.¹² Поменути догађај отворио је бројна правна питања: на који начин регулисати поменути поступак, оснивање регистра за истраживање уређивања људског генома, како обезбедити транспарентност истраживања, али и одговорност у контексту да истраживања испуњавају стандарде науке и етике?

Правне дилеме односе се, пре свега, на законски оквир и регулативу, која се имплементира с циљем контролисања употребе једне нове технологије, какво је едитовање генома.¹³ Поједини аутори сматрају да свако едитовање људског генома не треба да има исту правну судбину. Наиме, негативне генетичке интервенције, односно интервенције које имају за циљ спречавање преноса наследних болести на потомке, ваљало би допустити, док би се правна забрана едитовања генома односила на позитивне интервенције, којима би се побољшале поједине карактеристике и способности људи.¹⁴

ПРАВНИ ДОМАШАЈ ПРИМЕНЕ ЕДИТОВАЊА ЉУДСКОГ ГЕНОМА

Када је посреду примена поступка едитовања људског генома, у теорији преовлађују два, дијаметрално супротна становишта. Прво је рестриктивно становиште према којем је првенствено потребно очувати људску врсту као такву, те сходно томе поборници овог схватања противе се сваком виду генетичке интервенције на човеку. С друге стране, заговорници либералног становишта истичу слободу научног истраживања као примарно, уз поштовање права интелектуалне својине, лиценцирање

¹² Калинић, Ј. (2019). *Како регулисати едитовање ДНК људи*, 1. Преузето 5. 2. 2020. са <https://ba.voanews.com/a/kako-regulisati-editovanje-dnk-ljudi/4866197.html>

¹³ Мујовић Зорнић, Х. (2007). *Изазови биомедицине: клонирање и шта то значи за пацијентова права. Померамо границе* (ур. М. Рашевић и З. Мршевић), Београд: Институт друштвених наука, 43.

¹⁴ Клајн Тагић, В. (2012). *Етички и правни положај људи као субјеката биомедицинских истраживања и клиничких огледа*. Београд: Институт друштвених наука, 45.

генетичких проналазака, принципа слободног тржишта, право на само-одређење. У том контексту подржавају поступак едитовања генома као иновативну технологију која се користи у терапеутске сврхе.¹⁵ Тиме је поступак едитовања генома добио и несумњиву правну димензију, која је била у сенци етичких, филозофских, социолошких и религиозних поимања. Домашај правне регулативе огледа се не само у томе што би сваком појединцу била пружена правна заштита, већ би се тиме повећао број мера усмерених на заштиту људске врсте уопште.¹⁶

На међународном нивоу, међу првим документима уговорног карактера којима је регулисано питање генетичких интервенција, између осталог и едитовање генома, јесте Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине, познатија и као Конвенција из Овиједа, усвојена 1996, а ступила је на снагу 1. децембра 1999. године. Државе потписнице Конвенције о људским правима и биомедицини сагласиле су се да је потребно заштити људска права, основне слободе, достојанство и идентитет људског бића.¹⁷ Конвенција допушта предузимање интервенција усмерених ка изменама људског генома само у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и само уколико циљ није увођење било каквих измена у геному било којег потомка. У наставку, Конвенцијом је забрањено коришћење поступка биомедицински потпомогнутог зачећа у сврху избора пола будућег детета, осим уколико се тиме настоји спречити преношење озбиљне наследне болести везане за пол.¹⁸

Колико год био прогресиван напредак науке, посебно у домену познавања генома и интервенције истим, истовремено изазива бројне страхове од потенцијалне злоупотребе. Иако развој науке у овој области може допринети свеопштој користи за човечанство, његова злоупотреба може угрозити не само појединца, већ и читаву људску врсту. Крајњи циљ члана 13 Конвенције јесте забрана намерне, односно, циљане модификације људског генома на начин којим се креирају појединци или групе људи, који су обдарени посебним обележјима и посебним квалитетима, осим интервенције усмерене ка изменама људског генома, које се

¹⁵ Ђукановић, А. (2015). *Европски стандарди у области биомедицине – право на интелектуалне личност*. Београд: Правни факултет Универзитета у Београду (докторска дисертација), 283.

¹⁶ Турчиновић, Ф. (2002). Конвенција из Овиједа – европска повеља о биоетици. *Међународни проблеми*, 54 (1–2), 155.

¹⁷ *Ibid.*, 147.

¹⁸ Закон о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини. *Службени гласник РС – Међународни уговори*, бр. 12/2010, чл. 13. и 14.

предузимају у превентивне, дијагностичке и терапеутске сврхе, и уколико им циљ није увођење измена у геному било којег потомка.¹⁹ Суштински, одредба ове Конвенције даје примат у заштити интегритета људске врсте као такве, наспрам заштите интегритета личности. У време усвајања Конвенције, генска терапија соматским ћелијама још увек је била у фази истраживања, те сходно Експланаторном извештају Конвенције, могуће ју је спровести под условима предвиђеним чланом 15 Конвенције о биомедицини, који садржи опште правило да се научна истраживања обављају слободно, уз адекватно обезбеђивање заштите људских бића.²⁰ Конвенција не искључује интервенције над соматским ћелијама, које би могле имати нежељене нуспојаве на репродуктивним ћелијама. То може бити случај, на пример, у примени лечења одређених канцера радиотерапијом или хемиотерапијом, који могу утицати на репродуктивни систем особе која је подвргнута третману.²¹ Интервенције којима се уносе промене на људском геному потомака изричито су забрањене. То нам недвосмислено указује да нису дозвољене генетичке модификације сперматозоида или јајних ћелија намењених за оплодњу. Насупрот томе, медицинска истраживања која су усмерена на истраживање генетичких модификација на сперматозоиду или јајној ћелији, а који нису намењени у репродуктивне сврхе, допуштена су само уколико се предузимају *in vitro*, уз претходно добијену сагласност одговарајућег регулаторног тела или етичког одбора.²²

Универзална декларација о људском геному и људским правима заузима либералнији став, према којем се истраживање, лечење или дијагноза који утичу на геном неког лица, могу предузети само након претходно спроведене ригорозне процене ризика и користи, и у складу са условима предвиђеним домаћим правом. У том случају, неопходно је прибавити претходну сагласност особе (*informed consent*) која се подвргава третману генетичке модификације.²³ То нам недвосмислено указује да Унескова Универзална декларација о људском геному и људским правима

¹⁹ *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine* (1997). Oviedo: Council of Europe, *European Treaty Series* – No. 164, article 89.

²⁰ *Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine* (1997). Council of Europe, Details of Treaty No. 164, Article 15.

²¹ *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine* (1997). Article 92.

²² *Ibid.*, Article 91.

²³ *The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, UNESCO 1997, Article 5 (a, b).

не забрањује генску терапију на репродуктивним ћелијама, већ забрањује праксе које су супротне људском достојанству. Слобода истраживања, потребна за напредак знања је део слободе мишљења. Примена резултата истраживања који се односи на људски геном, укључујући примене резултата у биологији, медицини и генетици, настојаће да ублаже патњу и побољшају здравље појединца и човечанства у целини.²⁴

Питање едитовања генома у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе није подробније регулисано на правно обавезујући начин на нивоу Савета Европе. На овом месту ваљало би споменути Препоруку о заштити људског генома из 2001. године, у којој се државе чланице позивају да потпишу, ратификују и примењују Конвенцију из Овиједа, као и да промене основе патентног права у вези са својином на људским ткивима и генима који припадају заједничкој баштини човечанства.²⁵ Такође, државе чланице се позивају да успоставе национални орган задужен за мониторинг, информисање и саветовање о сагласности истраживања о људском геному са универзално признатим етичким принципима поштовања живота, интегритета и људског дигнитета.²⁶

Ни у домаћем правном поретку, поступак едитовања генома није правно регулисан. Једино Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи прописује забрану одређених активности у поступку биомедицинског зачећа, попут забране стапања људских гамета са другим живим ћелијама које нису људског порекла, као и забрана оплодње јајне ћелије избором семених ћелија које су посебно изабране како би се родило дете одређеног пола.²⁷ Тиме је законодавац изричито забранио генетичке модификације које се односе на избор пола детета, осим уколико се на тај начин спречава настанак тешке наследне болести која је у вези са полом детета. Стога је, *de lege ferenda*, како у домаћем, тако и у комунитарном праву, потребно попунити постојеће правне празнине и на свеобухватан начин регулисати питање едитовања генома, као и коришћење генетичких података.²⁸

²⁴ Клајн Татић, В. (2012). *Етички и правни положај људи као субјеката биомедицинских истраживања и клиничких огледа*. Београд: Институт друштвених наука, 46.

²⁵ Ђукановић, А. (2015). *Европски стандарди у области биомедицине – право на индивидуалну личност*. Београд: Правни факултет Универзитета у Београду (докторска дисертација), 285.

²⁶ Recommendation 1512 (2001). Protection of the human genome by the Council of Europe, Article 11.1.

²⁷ Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, *Службени гласник РС*, бр. 40/2017. и 113/2017, чл. 49, ст. 1, т. 15. и 16.

²⁸ Стојковић Златановић, С. Н. (2019). *Генетички и други здравствени основи дискриминације на раду*. Београд: Институт друштвених наука, 150.

УПОРЕДНОПРАВНА РЕШЕЊА ЕДИТОВАЊА ГЕНОМА

На основу упоредноправне анализе констатовано је да постоји свега неколико земаља у свету које имају усвојене нормативне акте, који се односе на истраживање и модификацију људског генома. Чак и у оним државама у којима је поменути поступак допуштен, процедуре за добијање дозволе су врло ригорозне. Међу земљама у којима је правно уређен поступак едитовања генома су: САД, Канада, Уједињено Краљевство, Француска, Холандија, Белгија, Немачка, Мексико, Бразил, Индија, Кина, Јапан, Јужна Кореја, Сингапур и Аустралија. У САД-у и Уједињеном Краљевству едитовање генома је дозвољено у одређеним случајевима, уз прибављену дозволу надлежних државних агенција. У Мексику је такође допуштено едитовање генома на националном нивоу, али је у плану поопштравање услова за добијање дозволе за спровођење поступка.²⁹ У Уједињеном Краљевству недавно је поступком едитовања генома омогућено стварање ембриона уз помоћ генетичког материјала три особе, с циљем избегавања преношења генетичког обољења на потомство (митохондријске болести). Тако је Уједињено Краљевство постала прва и засад једина земља у свету у којој је допуштено рађање беба са три родитеља.³⁰ Међутим, већина земаља широм света правно не уређује поступак едитовања генома, што недвосмислено указује да није могуће некога санкционисати уколико би спровео поступак у тајности, нити постоји нормативни оквир којим би се регулисао поступак едитовања генома, те одабир материјала, уколико би било допуштено едитовање људског генома. Поводом наведеног случаја кинеског научника реаговала је Светска здравствена организација, која је најавила усвајање смерница за истраживања која се односе на едитовање људског генома.

У међувремену, многобројна научна и етичка тела широм света приступила су изради препорука за успостављање адекватног нормативног оквира којим се уређује поступак едитовања генома, односно, генетичке интервенције на гермитивним линијама у људским бићима. До сада су препоруке објавиле Национална академија наука у САД, Национална академија медицине, Научно саветодавно веће Европске академије. Између осталог, препоручено је да се уведе забрана успостављања трудноће са људским ембрионима који су претходно подвргнути поступку едитовања генома. Свакако, једна од препорука односи се на развијање конкретног националног става у државама чланицама о практичној примени иновативних генетичких технологија, постављање граница,

²⁹ Калинић, Ј. (2019). *Како регулисати едитовање ДНК људи*. Преузето 5. 2. 2020. са <https://ba.voanews.com/a/kako-regulisati-editovanje-dnk-ljudi/4866197.html>, 2.

³⁰ Gallagher, J. (2015). *MPs say yes to three-person babies*. 3. Преузето 7. 2. 2020. са <https://www.bbc.com/news/health-31069173>

промовисање добрих пракси уз, пре свега, успостављање заједничког регулаторног и правног оквира.³¹

Децембра 2015. године одржан је Међународни самит о едитовању људског генома, који окупља чланове националних научних академија САД, Уједињеног Краљевства и Кине, који су се сагласили да је неопходно наставити клиничка истраживања у оквиру законских прописа и етичких смерница, као и да би се свака измена гаметоцита и ембриона, која би проузроковала наследне промене код људи, сматрала неодговорним чином. Том приликом је предложено да се оснује међународни форум чији би допринос био хармонизација предметне регулативе у свим земљама. Амерички Национални институт за здравство (US National Institute of Health) издао је саопштење којим се забрањује финансирање истраживања која се односе на едитовање људског генома. С друге стране, фебруара 2016. године, британски научници су добили дозволу од стране националног регулаторног тела, којом им је допуштено да генетички модификују људске ембрионе користећи Crispr/Cas9 и сличне технике, искључиво у научноистраживачке сврхе.³²

ЗАКЉУЧАК

Едитовање генома свакако отвара бројне нове могућности генетичког инжењеринга. Недавна искуства демонстрирала су нам да је могуће излечење до сада неизлечивих болести, попут ретких болести, карцинома и HIV/AIDS. С друге стране, овакав прогрес у науци отвара бројне правне, етичке, религиозне и социолошке дилеме. Све је израженији јаз између техничке изводљивости и етичке прихватљивости биомедицинских открића, што неминовно изискује њихово правно регулисање. С тим у вези постављамо следеће питање: да ли је све што је технички изводљиво истовремено правно допуштено и етички оправдано? Незаустављив развој биомедицине и генетике отвара бројне могућности злоупотреба генетичких истраживања, између осталог и едитовања људског генома. Стога је неопходно прецизно дефинисање и регулисање генетичких истраживања, услова за спровођење поступка едитовања људског генома, употребу резултата генетичких истраживања у научне сврхе, као и чување података о генетичком статусу особа које су учествовале у поступку едитовања генома, а све у циљу спречавања могућих злоупотреба.

³¹ Дамјановић, М. Г. (2018). *Пацијентина заштитна матичних ћелија*, Београд: Правни факултет Универзитета у Београду (докторска дисертација), 46–47.

³² Rodriguez, E. (2016). Ethical Issues in Genome Editing using Crispr/Cas9 System. *Journal of Clinical Research & Bioethics*, 7(2), 3.

ЛИТЕРАТУРА

- Gallagher, J. (2015). *MPs say yes to three-person babies*. Преузето 7. 2. 2020. са <https://www.bbc.com/news/health-31069173>
- Greely, H. T. (1998). Legal, Ethical, and Social Issues in Human Genome Research. *Annual Review of Anthropology*, Vol. 27, 473/502.
- Дамјановић, М. Г. (2018). *Пацијентна заштитна мајичних ћелија*, Београд: Правни факултет Универзитета у Београду (докторска дисертација), 1–283.
- Ђукановић, А. (2016). Заштита људских права и нове технологије. *Савремени међународни економски и правни поредак*. Институт за међународну политику и привреду. Београд, 279–304.
- Ђукановић, А. (2015). *Европски стандарди у области биомедицине – право на интелектуалну личност*. Београд: Правни факултет Универзитета у Београду (докторска дисертација), 1–485.
- Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine* (1997). Oviedo: Council of Europe, *European Treaty Series* – No. 164.
- Калинић, Ј. (2019). *Како регулисати едитовање ДНК људи*. Преузето 5. 2. 2020. са <https://ba.voanews.com/a/kako-regulisati-editovanje-dnk-ljudi/4866197.html>
- Кане, Е. М. (2017). Human Genome Editing: An Evolving Regulatory Climate. *Forthcoming in Jurimetrics* 57 (3), *Penn State Law Research Paper*, No. 15, 1–23.
- Клајн Татић, В. (2012). *Етички и правни положај људи као субјеката биомедицинских испитивања и клиничких огледа*. Београд: Институт друштвених наука.
- Митровић, В. (2010). Аргументи за и против „побољшања” људских бића генетском интервенцијом. *Социологија* LII (1), 75–96.
- Мујовић Зорнић, Х. (2007). Изазови биомедицине: клонирање и шта то значи за пацијентова права. *Померамо границе* (ур. М. Рашевић и З. Мршевић), Београд: Институт друштвених наука, 43–66.
- Recommendation 1512 (2001). Protection of the human genome by the Council of Europe.
- Rodriguez, E. (2016). Ethical Issues in Genome Editing using Crispr/Cas9 System. *Journal of Clinical Research & Bioethics*, 7(2), 1–4.
- Совиљ, Р., Стојковић Златановић, С. Н. (2019). Правно регулисање научно-технолошких открића у медицини. *Наука без граница II*, Косовска Митровица: Универзитет у Приштини, 325–342.
- Стојковић Златановић, С. Н. (2019). *Генетички и други здравствени основи дискриминације на раду*. Београд: Институт друштвених наука.
- Taylor, A. L. (1999). Globalization and Biotechnology: UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health. *American Journal of Law and Medicine*, 25(4), 1–66.

Турчиновић, Ф. (2002). Конвенција из Овиједа – европска повеља о биоетици. *Међународни проблеми*, 54(1–2), 146–157.

Campiglio, С. (2004), Human Genetics, Reproductive Technology and Fundamental Rights. *The Italian Yearbook of International Law*, Vol. 14, 83–120.

Правни извори

Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, *Службени гласник РС*, бр. 40/2017. и 113/2017.

Закон о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, *Службени гласник РС – Међународни уговори*, бр. 12/2010.

The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, UNESCO 1997. *Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine* (1997). Council of Europe, Details of Treaty No. 164.

THE LEGAL ASPECT OF GENOME EDITING IN HUMAN MEDICINE

Review Article

Ranko Sovilj, Ph.D.

Institute of Social Sciences, Belgrade

Summary

The continual development of new technologies in the field of biomedicine and genetics raises numerous, as of yet unresolved, legal questions. The initial object of the research is how to protect the individual's right to enjoy the benefits of scientific and technological development, while encouraging progress in science and technology. In recent years, the issue of genome editing in human medicine has emerged. Using the normative and comparative methods, the author points out the different legislative solutions in the process of editing the human genome. Taking into consideration that there are no uniform rules governing genome editing, the author concludes that it is necessary to legally regulate the process of editing the human genome; ensure the transparency of scientific research, as well as the use of the results obtained during research carried out for scientific purposes; and protect the genetic data of persons who participated in the genome editing process.

Key words: genome editing; biomedicine; genetic engineering; legal implications