

**Odbor za primijenjenu genomiku
Hrvatske akademije znanosti i umjetnosti**

Strategija razvoja primijenjene genomike u Hrvatskoj

Sadržaj

Uvod

Biomedicina

Biosigurnost i biozaštita

Forenzička genomika

Etička načela primijenjene humane genomike

Biotehnologija

Bioinformatika i računalna biologija

Dodatak. Izrada Strategije

Uvod

Iznimno brz napredak genomike, znanja i tehnologije učinio je genomiku široko dostupnom i primjenjivom u brojnim domenama ljudske djelatnosti. Sekvencioniranje ljudskog genoma za koje je trebalo u projektu humanog genoma 13 godina uz trošak veći od 300 milijuna američkih dolara, danas je izvedivo tijekom par dana uz cijenu od manje od 1 000 američkih dolara. Ujedno su razvijene nove metode manipulacije genoma, primjerice gensko editiranje, koje će u skoroj budućnosti pružiti neslućene mogućnosti mijenjanja genske osnove organizama. Takvi zahvati pružiti će nove mogućnosti genske terapije ili novih biotehnoloških postupaka, ali su i prijetnje koje donose nekontrolirano ili zlonamjerno upletanje u genomska svojstva organizama, od ljudi do bakterija i virusa. Stoga ćemo istovremeno biti suočeni s brojnim etičkim i pravnim pitanjima primjene genomike.

Genomika je temelj personalizirane ili precizne medicine koja podrazumijeva dizajniranje individualne medicinske skrbi (prevencije, dijagnoze, liječenja) sukladno precizno određenim osobnim molekularnim obilježjima (genomskim i ostalima), ponašanja i okolišnih čimbenika te osobnih vrjednota. Poznavanje genomske osnove bolesti sve će više farmaceutska industrija koristiti za dizajniranje lijekova usmjerenih definiranom cilju. Republika Hrvatska (RH) je i potpisnica Deklaracije „Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022“ što je obvezuje da sudjeluje u prikupljanju genomske podatke, primjenjuje genomiku u medicinskoj praksi i promiče koncept personalizirane medicine.

Osim njene primjene u kliničkoj medicini, primijenjena genomika imaće ulogu u proizvodnim procesima koji uključuju biotehnološke postupke što će doprinijeti učinkovitom korištenju energijskih izvora, održivom proizvodnom razvoju i zaštiti okoliša. Isto tako, primijenjena genomika je nužna za razvoj novih biotehnoloških procesa te praćenja i razumijevanja nastanka ekoloških promjena.

Za sigurnost zemlje nužna je suvremena forenzika, biosigurnost i biozaštita u kojima je primjena genomike nezaobilazna za identifikaciju osoba ili bioloških štetnih čimbenika.

Primjena genomike generira ogroman broj veoma raznovrsnih informacija (tzv. *big data*) koje dobivaju svoje puno značenje kada se integriraju s fenotipskim, okolišnim i drugim relevantnim značajkama. Za pohranu, razmjenu, analizu i interpretaciju ovako ogromnog broja složenih podataka potrebno je razviti bioinformatičke platforme koje će zadovoljavati pojedine domene primijenjene genomike.

Hrvatska akademija znanosti i umjetnosti potakla je 2019. godine postupak za priključenje RH konzorciju Elixir. Očekujemo da će sljedeće godine Hrvatska postati punopravna članica konzorcija Elixir što će omogućiti pohranu i razmjenu genomičkih i drugih bioznanstvenih podataka, korištenje bioinformatičkih alata, međunarodnu suradnju i edukaciju. Članstvo u

konzorciju Elixir biti će značajan iskorak u strukturi genomičkih istraživanja, ali i obveza u generiranju znanstvenih podataka i sudjelovanju u njihovoj izmjeni i obradi. Da bi tome Hrvatska bila dorasla i konkurentna s ostalim državama članicama, nužno je stalno promicanje vrsnoće genomičkih istraživanja.

Biomedicina

Izuzetno brzi razvoj genomike i genomičke tehnologije (primjerice sekvenciranje nove generacije, gensko uređivanje) omogućuje učinkovitu primjenu genomike u svim područjima biomedicine uključujući i sve oblike zdravstvene skrbi, prevencije, dijagnostike i liječenja. Primjerice, ističemo genomsku dijagnostiku nasljednih bolesti koja omogućuje u određenim bolestima i usmjereno liječenje, genomsku karakterizaciju tumora i prema tome usmjerenu terapiju, farmakogenomičku karakterizaciju koja omogućuje optimalno doziranje brojnih lijekova, utvrđivanje genomičkih biljega kao rizičnih čimbenika mnogih kroničnih neinfektivnih bolesti, što omogućuje pravodobne preventivne mjere te danas nezaobilaznu genomsku mikrobiološku dijagnostiku. Zbog svoje dijagnostičke i predskazujuće snage, kao i opće primjenjivosti, očekuje se da će genomska medicina široko utjecati na sustav zdravstvene skrbi te dovesti do njegove preobrazbe.

Primijenjena genomika u biomedicini obuhvaća potpodručja genetike, transkriptomike i epigenetike, a bavi se korištenjem informacija iz navedenih područja u dijagnostičke, prognostičke i terapijske svrhe. Razvoj primijenjene genomike u biomedicini je od vitalne važnosti za hrvatsko zdravstvo, gospodarstvo i društvo u cjelini. Ključni čimbenici koji će odrediti smjer razvoja biti će pronalaženje ekonomski održivog modela, obrazovanje i zadržavanje stručnjaka, interdisciplinarni pristup, primjena novih tehnologija te integracija sa znanstvenim aktivnostima.

Trenutačno je primijenjena genomika u biomedicini u Republici Hrvatskoj ograničena na nekoliko središta koja su uglavnom tehnološki slabije razvijena. Mnogi aspekti primijenjene genomike ovise djelomično ili potpuno o suradnji sa središtima i laboratorijima u inozemstvu. Strategija razvoja primijenjene genomike u biomedicini bi trebala povećati kapacitete Republike Hrvatske u samostalnoj primjeni različitih aspekata genomike, a sve treba biti zasnovano na jasnim ekonomskim postavkama.

Napredak primijenjene genomike u biomedicini je usko povezan sa znanstvenim aktivnostima u području genomike i nerijetko proizlazi iz takvih znanstvenih aktivnosti. Poticanje snažnije integracije primijenjene genomike i genomike u znanosti donijet će višestruku korist ovim područjima. S jedne strane će olakšati povezivanje sa svjetskim središtima izvrsnosti kroz europske i multinacionalne znanstvene projekte, što će doprinijeti stručnom napredovanju pojedinaca i poticanju izvrsnosti. Nadalje, integracija aktivnosti u znanosti i u primijenjenoj genomici omogućiti će racionalan utrošak sredstava prilikom nabave i održavanja skupe opreme, izobrazbe stručnjaka te praćenja suvremenih saznanja ovog područja. Ovo bi se trebalo postići sinergijskim djelovanjem sredstava iz strukturnih fondova, znanstvenih zaklada i drugih javnih sredstava. Konačno definiranje ustrojstva i funkcioniranja javnog sustava primijenjene genomike treba biti doneseno nakon dubinske analize financijske održivosti i u suradnji s domaćim i inozemnim stručnjacima iz ovog područja.

Jedan od glavnih pokretača razvoja primijenjene genomike u biomedicini trebalo bi biti **nacionalno središte (institut) za primijenjenu genomiku**, a koje bi djelovalo u sklopu postojeće ustanove koja ima kadrovski i tehnološki potencijal, poput medicinskog fakulteta ili kliničkog bolničkog centra ili integriran s više takvih ustanova. To integrirano središte bi pružalo složene dijagnostičke i konzultacijske usluge svim zdravstvenim ustanovama u RH, a i šire. Pored toga u sklopu središta bi se odvijala i edukacija stručnjaka u području primijenjene genomike u biomedicini. Središte bi se bavilo i znanstvenim aktivnostima, čime bi se osigurala i izvrsnost te međunarodna prepoznatljivost samog središta i RH. Nacionalno središte (institut)

za primijenjenu genomiku bi razvijalo i personaliziranu medicinu, medicinsku biotehnologiju i nanotehnologiju zajedno s odgovarajućim drugim središtima. Središte bi bilo rasadište genomske tehnologije s prijenosom znanja nužnoga za razvoj područnih laboratorija koji bi primjenjivali genomičku tehnologiju u opsegu rutinskog rada. Također, središte bi udomilo bazu pohrane bioloških uzoraka. Baza genomičkih podataka s odgovarajućim bioinformatičkim platformama omogućila bi prikupljanje i obradu genomičkih podataka i njihovu međunarodnu dostupnost (primjerice putem konzorcija Elixir).

Pored nacionalnog središta, primijenjenom genomikom u biomedicini bi se bavili i povezani laboratoriji koji bi bili fokusirani na manje složena ili određena područja. Jedan od ključnih problema u razvoju složenih tehnologija, što uključuje primijenjenu genomiku u biomedicini, je nedostatak i odljev stručnjaka. Nužno je promijeniti sustav financijskog nagrađivanja takvih stručnjaka, što bi uz povoljne uvjete profesionalnog napredovanja omogućilo ostanak visokoobrazovanih stručnjaka.

Bavljenje primijenjenom genomikom u biomedicini nije moguće bez timskog rada i interdisciplinarnog pristupa. Timovi bi trebali biti sačinjeni od liječnika specijalista odgovarajućih grana medicine, specijalista i visokoobrazovanih stručnjaka biomedicinske tehnologije, bioinformatičara, biomedicinskih matematičara te tehničkog osoblja. Zakonskim aktima je potrebno regulirati tko je ovlašten interpretirati rezultate genomičkih analiza i koja je uloga pojedinih članova tima u skladu s najboljim praksama u svijetu i kompetencijama pojedinih profesija u zdravstvu. Obzirom na najnovije rezultate (prvo do sada objavljeno sekvenciranje cijelog genoma), a koje je nedavno publicirao The Telomere-to-Telomere (T2T) Consortium, nužno je predvidjeti tehnologije i postupke (sekvenciranje dugih sekvenci (*engl. long-read sequencing*) koji će pored analize eukromatina istodobno analizirati i dio genoma koji sadrži uzastopno ponavljajuće dijelove DNA, uglavnom u centromernim i telomernim regijama (heterokromatin).

Specifična uloga bioinformatičara i biomedicinskih matematičara te sličnih struka bi bila u analizi i rukovanju velikim podacima (*engl. big data*). Timski pristup bi omogućio lakšu primjenu strojnog učenja i umjetne inteligencije, pristupa za koje se očekuje da bi značajno mogli unaprijediti zdravstvenu skrb. Osim toga, središte i institucije pri kojima bi djelovali laboratoriji za primijenjenu genomiku u biomedicini bi morali imati podršku stručnjaka za pravna i etička pitanja vezana uz primijenjenu genomiku. Nužna je i izrada primjerenih zakona koji bi regulirali ovo osjetljivo područje, uključujući vlasništvo nad genomskim podacima pacijenata, pohranjivanje, rukovanje i pristup tim podacima.

Brz napredak biomedicinskih znanosti neizostavno uključuje nužnost izobrazbe svih zanimanja u ovom sektoru, ali i građanstva općenito. Planiranje ovakve izobrazbe u rano životno doba (srednja škola i gimnazija) neminovno stvara povoljne uvjete bolje informiranosti na općoj razini stanovništva, informirano sudjelovanje u društvenim aktivnostima i odlučivanjima javnosti u ovom području, te činjenično utemeljena razmišljanja i razložno prihvaćanje novina u zdravstvenoj skrbi koje će donijeti već aktualno razdoblje personalizirane medicine.

U dodiplomskoj i poslijediplomskoj edukaciji profesija u biomedicini i informatici, potrebno je osuvremenjivanje postojećeg kurikula novim saznanjima iz područja primijenjene genomike u biomedicini. Ovi sadržaji moraju biti zastupljeni i u poslijediplomskim i specijalističkim poslijediplomskim studijima. Potrebno je predvidjeti da za potrebe naše populacije ovi oblici nastave mogu zajedno povezati više profesija u biomedicini i zdravstvu, radi ekonomiziranja postojećeg nastavnog kadra, ali i ostvarivanja interprofesionalnih komunikacija i suradnje. Edukacija na diplomskoj i poslijediplomskoj razini mora biti poticana u smislu razmjene studenata, nastavnika i stručnjaka u okviru međunarodne razmjene, a što će doprinijeti dodatno

prijenosu znanja, vještina, tehnologija i suradnje.

Vrlo važno je poticati osnivanja nacionalnih stručnih društava stručnjaka u području genomike i svih zainteresiranih radi cjeloživotne edukacije, razvoja struke, boljeg povezivanja ovih stručnjaka i učinkovitog povezivanja i suradnje sa sličnim društvima u Europi i svijetu.

Navedena strategija primijenjene genomike u medicini i zdravstvu je neprijeporna, a uključujući i izravnu korist u zdravstvenoj skrbi, tj. redovitoj i rutinskoj primjeni su realne i brzo ostvarive. To se odnosi na sva područja medicine i zdravstva, te strategija mora sadržavati okvire koji upravo omogućuju podjednaku primjenu ovih saznanja sukladno postojećim znanstvenim dokazima u medicini. Vrlo je važno je na razini Ministarstva zdravstva i medicinskih fakulteta osnovati povjerenstva sa savjetodavnom ulogom, sastavljena od stručnjaka iz RH i Europe (s dokumentiranom relevantnom ekspertizom), radi potrebe davanja stručnog kompetentnog mišljenja pri donošenju odluka o prijenosu i primjeni saznanja ovog područja sa svrhom suvremene i učinkovite zdravstvene skrbi stanovništva RH. Ovaj dio strategije uključuje i osnivanje, upravljanje i zaštitu baza biomedicinskih podataka te registara bolesnika.

Nacionalna i EU regulativa za genomiku u biomedicini i zdravstvu

Na razini EU legislative postoje propisi i zakoni koji se odnose na genomiku, genska istraživanja i dijagnostičke genetičke pretrage u ljudi, te je potrebno poznavati EU legislativu za ovo područje i prilagoditi u budućnosti nacionalne zakone onima u EU. Potrebna je suradnja odgovarajućih stručnjaka pravnika za provjeru i prilagodbu postojećih EU propisa u izradi strategije primijenjene genomike u RH. Također je nužno upoznavanje profesija u biomedicini sa sadržajem, značenjem i primjenom ovih propisa u EU, radi njihove pravovremene primjene i sprječavanje namjerne ili nehotične ugroze prava i privatnosti korisnika i djelatnika u ovom području. Važno je osigurati mogućnosti povezivanja s industrijom u okviru postojećih nacionalnih i EU propisa.

Ustav RH omogućuje pružanje zdravstvenih usluga i promicanje zdravlja ljudi u području Biomedicine i zdravstva. Europska unija (EU) ima strateški utjecaj na ekonomsku i socijalnu stabilnost. Zemlje EU i svijeta povezuju se radi digitalne transformacije zdravstvene skrbi, uvođenjem novih genomske tehnologije. Etičke i pravne implikacije, poput zaštite osobnih podataka, sigurnosti pohranjenih podataka i jasna pravila vlasništva nad genetičkim podacima važan je dio genomike. Integriranje genomike u zdravstvo je globalna odgovornost.

Povezivanje genomske baza podataka milijuna genoma u EU do 2022. "*Towards access to 1 million Genomes in the EU by 2022*" potpisalo je 20 država članica uključujući RH. Sekvenciranje milijun genoma omogućit će korisnicima pretraživanje i pristup podacima putem učinkovite strukture upravljanja podacima. Osigurati će se da istraživači, zdravstveni djelatnici, djelatnici koji pružaju usluge u dijagnostici i terapiji, udruge pacijenata, građani i parlamenti u zemljama EU-a mogu imati koristi od punog potencijala genomike za unaprjeđenje personalizirane medicine, ciljanih zdravstvenih intervencija koje vode boljoj prevenciji, ranoj dijagnozi i liječenju ljudskih bolesti, od (rijetkih) monogenetskih bolesti do zloćudnih i zaraznih bolesti. To je putokaz za razmjenu strategija, standarda i podataka na međunarodnoj razini kako bi se ubrzale i prihvatile promjene kroz globalno učenje za europsko digitalno tržište (engl. *Learning health system*). Suvremeni model online edukacije uključuje edukaciju za konkurentnost na tržištu.

Treba implementirati strojno učenje i umjetnu inteligenciju (engl. *machine learning/artificial intelligence, ML/AI*) za stratifikaciju i personalizaciju-kliničkih entiteta i preciznu medicinu. Prioritet je interdisciplinarnost i relevantna ekspertiza za implementaciju validnih rješenja kako bi se olakšala dijagnostika i terapija, te smanjili troškovi u zdravstvu.

Zakon o primijenjenoj genomici

Cilj je regulirati genetičko testiranje u zakonodavnom okviru, podržati odgovorno, jednako i sigurno korištenje genetičkih podataka u korist dobrobiti i zdravlja, uspostaviti nacionalnu centraliziranu bazu podataka gena, egzoma i genoma, podržati upotrebu genetičkih podataka u istraživačke i zdravstvene svrhe radi usklađenog elektroničkog zdravstvenog kartona za svakog građanina EU-a.

(Overview of EU National Legislation on Genomics, 2018.)

Strategija podržava i promiče oblikovanje zdravstvene politike utemeljene na dokazima. Neophodna je izravna suradnja s kreatorima politika i stručnjacima, te suradnja s istraživačkim središtima, međunarodnim organizacijama na analizi zdravstvenih sustava i trendova politike. Predlaže se povezivanje sa sljedećim institucijama: Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija, Svjetska banka, Nacionalna i međunarodna središta izvrsnosti, Hrvatska akademija znanosti i umjetnosti, Odbor za primijenjenu genomiku i vlada RH.

Nacrt nacionalne Strategije usredotočen na relevantnost politike i provedbu opcija politike biti će upućen vladi RH. Integriranje genomike u zdravstvo multidisciplinarna je suradnja akademije, vlasti, istraživača, specijalista pojedinih područja, industrije i građana.

Biosigurnost i biozaštita

Problem biosigurnosti i biozaštite je izrazito složen i pokriva čitav spektar segmenata u kojima zdravlje ljudi može biti ugroženo – od klimatskih promjena preko bioterorizma do visokopatogenih mikroorganizama i mnogih drugih rizičnih okolnosti. Vjerojatno nikada kao danas ova tema nije bila tako aktualna, s obzirom na globalnu opasnost od terorizma, ali i brojne ratove i prirodne katastrofe, migracije kojima svakodnevno svjedočimo te pandemiju COVID-19. Posljednjih godina suočeni smo s naglim razvojem genomike i njenog ulaženja u široka područja ljudskog djelovanja, tako i u područje biosigurnosti i biozaštite. Suvremene tehnologije primijenjene genomike važne su u brzom identifikaciji infektivnih uzročnika, osobito onih visokopatogenih, kao i za otkrivanje do sada još nepoznatih, ali i genetički izmijenjenih mikroorganizama. Stoga je vrijednost genomike i njezina primjena u strategiji razvoja biosigurnosti i biozaštite od iznimne važnosti.

Biosigurnost i biozaštita kroz pandemiju COVID-19

Kada je prije tri godine započela pandemija uzrokovana SARS-CoV-2 u Kini, malo je tko mogao predvidjeti da će tako dugo trajati te da će poprimiti ovakve svjetske razmjere i posljedice. Bez obzira na modernu tehnologiju i u novije vrijeme neviđenu sinergiju znanosti, industrije i ekonomske potpore istraživanjima i inovaciji u razvoju dijagnostike, cjepiva i lijekova, svijet se suočio sa snagom virusa koji je unatoč svim svjetskim naporima napravio ne samo razorne poremećaje u zdravstvenim sustavima, nego i u ekonomskim, društvenim i financijskim sferama.

Hrvatska i svjetska infektologija se gotovo cijelo stoljeće nije bila suočila s ovakvom velepošašću kao što je predstavljao COVID-19, još od pandemija kolere te španjolske gripe kada se pretpostavlja da je umrlo više od 50 milijuna ljudi. Tijekom 20. stoljeća je možda najveći sličan izazov bila epidemija velikih boginja, gdje su i djelatnici Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ bili uključeni u liječenje bolesnika na Kosovu.

Odmah na početku pandemije započelo se sa širom edukacijom zdravstvenih djelatnika te je Hrvatsko društvo za biosigurnost i biozaštitu, Hrvatskog liječničkog zbora u suradnji s Klinikom za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ i Hrvatskom akademijom znanosti i umjetnosti organiziralo simpozij „Novi koronavirus iz Kine: biosigurnosna prijetnja i izazov za zdravstvene djelatnike“, koji je ujedno bio prvi simpozij održan na ovu temu u Hrvatskoj.

Ono što je definitivno bila početna hrvatska prednost u liječenju i zbrinjavanju bolesnika s COVID-19 su klinike i odjeli za infektivne bolesti raspoređeni u cijeloj Hrvatskoj. Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ Zagreb kao referentni centar za infektivne bolesti RH i stožerna institucija za liječenje i dijagnostiku infektivnih bolesti, imenovana je odmah na početku pandemije od strane Ministarstva zdravstva RH, središnjom kliničkom ustanovom za liječenje i zbrinjavanje bolesnika s COVID-19, osobito najtežih koji su zahtijevali liječenje u jedinicama intenzivnog liječenja. Izniman doprinos tijekom epidemije je donijelo i uspostavljanje PCR-dijagnostičkog testa u Klinici oko tjedan dana nakon što je prvi test postavljen u Njemačkoj, a mjesec dana prije prvog slučaja COVID-19 u RH. Vrlo brzo u dijagnostiku se uključuje i Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) te dvije institucije usko surađuju u daljnjem širenju dijagnostičkih središta za dokazivanje COVID-19 u RH. Liječenje i zbrinjavanje bolesnika u klinikama i odjelima za infektivne bolesti doprinijelo je sprječavanju značajnog širenja intrahospitalnih infekcija uzrokovanih SARS-CoV-2 u velikim kliničkim centrima i scenarije koje smo vidjeli u Italiji i drugim zemljama u Svijetu. Time se dobilo na vremenu za dodatnom organizacijom kliničkog rada, nabavkom dijagnostičke i zaštitne opreme. Svoj veliki obol svemu dala je i Klinička bolnica Dubrava, koja je zbog potrebe širenja kliničkih kapaciteta organizirana kao COVID-19 bolnica s velikom dinamikom prijema bolesnika. Vrlo brzo se u sve uključuju i djelatnici svih kliničkih bolničkih centara (KBC) u Hrvatskoj te klinika i bolnica, postupno organizirajući izolacijske odjele, a jedno vrijeme su bolesnici kratkotrajno premješteni i u „Arena“ centar kojim je koordinirao KBC „Sestre milosrdnice“. Definitivno snažnu potporu u liječničkom i sestrinskom kadru te potrebnoj infrastrukturi su u daljnjem razvoju epidemije dali KBC Zagreb, Split, Rijeka i Osijek. Nemjerljiv je bio doprinos hrvatskih epidemiologa kroz HZJZ i druge zavode za javno zdravstvo u uspostavi i praćenju epidemioloških mjera, praćenju kretanja bolesti, organizaciji cijepljenja i brojnim drugim aktivnostima, kao i svih drugih zdravstvenih djelatnika koji su se aktivno uključili u borbu protiv COVID-19.

Hrvatsko društvo za biosigurnost i biozaštitu – važan čimbenik u kreiranju i provođenju strategije biosigurnosti i biozaštite

Hrvatsko društvo za biosigurnost i biozaštitu (HDBIB) Hrvatskog liječničkog zbora osnovano je 2014. godine. Zamišljeno je kao neprofitna organizacija koja ima za glavni cilj pružiti platformu za svoje članstvo u razmatranju i rješavanju pitanja koja su vezana za biosigurnost i biozaštitu na nacionalnoj i međunarodnoj razini. Osim liječnika različitih struka, a u prvom redu infektologa, mikrobiologa, epidemiologa i javnozdravstvenih stručnjaka, HDBIB kontinuirano radi na okupljanju multidisciplinarnog znanstvenog, zdravstvenog i akademskog zajedništva, uključujući i farmaceutsku i biotehnološku industriju, veterinare, biologe, forenzičare, stručnjake tehničkih struka koji rade na dizajniranju laboratorija za opasne infektivne uzročnike te stručnjake iz oblasti regulatornih poslova, poslova nacionalne sigurnosti i sve druge srodne struke koje za cilj imaju unaprjeđenje nacionalne i međunarodne biosigurnosti i biozaštite.

Osobita važnost u HDBIB-u je posvećena povezivanju različitih struka na načelima „Inicijative jedno zdravlje“ („One Health Initiative“). Osnivanjem HDBIB-a, hrvatski stručnjaci iz oblasti biosigurnosti i biozaštite su u mogućnosti kroz članstvo svog nacionalnog društva (HDBIB) sudjelovati aktivno u radu Europske udruge za biosigurnost (European Biosafety Association - EBSA) i Međunarodne federacije udruga za biosigurnost (International Federation of Biosafety Associations – IFBA) kroz međunarodne projekte, konferencije i različite oblike međunarodne suradnje. Na taj način hrvatski stručnjaci mogu implementirati u Hrvatsku dobru međunarodnu praksu iz oblasti biosigurnosti, ali i svojim aktivnim djelovanjem doprinijeti daljnjem razvoju

dobre međunarodne prakse ugrađujući u nju specifičnosti i izvrsnosti hrvatske nacionalne prakse iz oblasti biosigurnosti i biozaštite.

Hrvatska kao članica NATO-a i strategija biosigurnosti i biozaštite

Za domovinsku i nacionalnu sigurnost RH te pozicioniranje RH kao važnog partnera NATO-a, potrebno je razvijati strategiju biosigurnosti i biozaštite u cilju obrane od namjernih ili nenamjernih bioloških ugroza u ratnim djelovanjima, ali i prirodnih bioloških katastrofa koje mogu rezultirati pojavom epidemija/pandemija novih i starih opasnih uzročnika infektivnih bolesti. RH ima iznimno važan geopolitički i strateški položaj („vrata Europe“) koji može značajno utjecati na obranu ne samo zemalja u regiji nego i cijele Europe, pa tako i zaštite od potencijalnih bioloških ugroza.

Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ sa svojom tradicijom od 130 godina uspješnog liječenja i sprječavanja zaraznih bolesti je ključna ustanova u RH, a zasigurno i lider u širem području jugoistočne Europe, koja na najvišoj razini može pružiti dijagnostičke i kliničke kapacitete za zbrinjavanje vojske i civila pogođenih epidemijama zaraznih bolesti nastalih prirodnim putem ili kao rezultat vojnih i bioterorističkih aktivnosti. Pri tome bi dragocjena bila suradnja s drugim zdravstvenim ustanovama na temelju iskustava u pandemiji COVID-19. Također je od iznimnog interesa za problematiku biosigurnosti i biozaštite započeta rekonstrukcija i nadogradnja kliničkih i dijagnostičkih kapaciteta Klinike koja će trajati nekoliko sljedećih godina uz potporu Vlade RH i različitih EU fondova.

Opasnost od kemijskog, biološkog, radioaktivnog i nuklearnog (CBRN) oružja predstavlja značajan izazov za članice NATO-a tijekom operacija širom svijeta. Snaga ovog oružja, osobito biološkoga, je u njegovoj mogućnosti da izazove velik pobol među pogođenim stanovništvom/vojskom te visoku stopu smrtnosti. U ovakvim situacijama iznimno je važno poznavati i imati spremne kapacitete i infrastrukturu za odgovor na CBRN oružje, na nacionalnoj i međunarodnoj razini.

Stoga je iznimno važna spremnost u planiranju i djelovanju prije, tijekom i nakon namjernog ili nenamjernog incidenta s biološkim oružjem ili patogenima koji se mogu upotrijebiti kao biološko oružje. Svjesnost ovakve potencijalne situacije zahtijeva svakako kapacitete i medicinsku C2 arhitekturu (Command and Control) u koordinaciji s civilnim medicinskim ustanovama na nacionalnoj i međunarodnoj razini. U tu svrhu, osobito kad se radi o biološkoj ugrozi i opasnosti od visokopatogenih, opasnih uzročnika, važni su infrastruktura i obučeni stručnjaci koji će biti spremni u najkraćem roku na prihvrat, zbrinjavanje i liječenje bolesnika zaraženih opasnim, često karantenskim patogenima. To dakako uključuje planove evakuacije (MedEvac) i MASCAL (Mass Casualty) plan za krajnje zbrinjavanje i liječenje bolesnika zaraženih opasnim patogenima uz mjere izolacije, ali i mjere osobne zaštite osoblja na terenu, tijekom evakuacije i u prihvatnoj ustanovi (COLPRO - Collective Protection). S obzirom na moguće epidemije širih razmjera, potrebno je nerijetko i planiranje proširenja kapaciteta u kojima bi se zbrinjavala ne samo vojska, nego i opća populacija i civili jer najčešće same epidemije i tijekom biološkog rata počinju u općoj populaciji. U okviru planiranja, edukacije, treninga i implementacije potrebne infrastrukture za odgovor na ugrozu infektivnim patogenima, važna je uspostava tima za rješavanje nejasnih bolesti i epidemija (RDOIT- „Rapidly Deployable Outbreak Investigation Teams“) te tima specijaliziranoga za postupke intenzivnog liječenja kritično ugroženih bolesnika „CCAST-Critical Care Air Support Team).

Klinika infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ raspolaže vrhunskim stručnjacima, zdravstvenim djelatnicima i znanstvenicima te značajnom bolničkom i laboratorijskom infrastrukturom (uključujući Laboratorij BSL3+ s „Glove box“ mikrobiološkim kabinetom klase 3, Odjel za izolacije). Međutim, da bi Klinika mogla u potpunosti pružiti potrebne kapacitete biosigurnosti u službi nacionalne i domovinske sigurnosti te postati ključna ustanova NATO-a za prihvrat, liječenje i zbrinjavanje tijekom potencijalne ugroze biološkim infektivnim

uzročnicima potrebna je već spomenuta rekonstrukcija/nadogradnja s modernim kliničkom i dijagnostičkom infrastrukturom te dodatna i kontinuirana edukacija i trening djelatnika.

Na taj način bi Klinika za infektivne bolesti mogla sudjelovati u multinacionalnoj medicinskoj potpori u zajedničkim akcijama saveznica NATO-a, u smislu zajedničkog planiranja i implementacije mjera za provođenje zdravstvene zaštite i zbrinjavanja bolesnika te primjene adekvatne kliničke prakse pri ugrozi infektivnim patogenima u okviru CBRN opasnosti te zadovoljiti zahtjeve NATO Role 3 i 4, uz ekspertizu i pripravne eksperte za potencijalno djelovanje na razini Role 2.

Osnovne postavke strategije biosigurnosti i biozaštite u RH

Strategija biosigurnosti i biozaštite danas ima ključnu ulogu u strateškim dokumentima brojnih država, državnih asocijacija te međunarodnih političkih, vojnih, znanstvenih, stručnih i strateških tijela. Osnovne smjernice na kojima bi se trebala kreirati strategija biosigurnosti i biozaštite u RH su navedene u donjem tekstu. Svoje temelje ova strategija nalazi i u Zakonu o sustavu domovinske sigurnosti (NN 108/2017).

Ciljevi

1. Definiranje, uspostavljanje i koordinacija mreže institucija važnih za obranu od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa;
2. Nadogradnja infrastrukturnih kapaciteta važnih za obranu od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa;
3. Dodatna i kontinuirana izobrazba kadrova – eksperata u oblasti biosigurnosti i biozaštite;
4. Definiranje izvora financiranja i održivost uspostavljenog sustava obrane od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa;
5. Suradnja s relevantnim međunarodnim čimbenicima u obrani od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa;
6. Definirati hodograme i odgovornosti u slučaju pojave karantenski bolesti.

Definiranje, uspostavljanje i koordinacija mreže institucija važnih za obranu od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa

Poučeni iskustvima COVID-19 te prijašnjim strateškim promišljanima, koordinacija mreže ustanova važnih za biosigurnost i biozaštitu bi trebala sačinjavati sljedeće ustanove:

- Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević” Zagreb
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- Zavod za javno zdravstvo „Dr. Andrija Štampar” i drugi ZJZ
- Imunološki zavod, Zagreb
- Klinički bolnički centri
- Veterinarski fakultet, Zagreb
- Veterinarski institut, Zagreb
- Šumarski fakultet, Zagreb
- Agronomski fakultet Zagreb
- Medicinski fakulteti u Hrvatskoj
- Institut „Ruđer Bošković”
- Institut za medicinska istraživanja
- Po potrebi druge zdravstvene, znanstvene i akademske ustanove u javnom i privatnom sektoru
- Hrvatska vojska, policija, civilna zaštita
- Ministarstvo zdravstva, Ministarstvo unutarnjih poslova, Ministarstvo obrane

Nadogradnja infrastrukturnih kapaciteta važnih za obranu od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa

- Analiza smještajnih bolničkih kapaciteta, uključujući jedinice za izolaciju bolesnika i definiranje potreba u slučaju bioterorističkih napada i prirodnih katastrofa te potreba za nadogradnjom kapaciteta;
- Analiza laboratorijske opremljenosti i potrebe za nadogradnjom i validacijom te kupovinom nove opreme (multipleks tehnologija) uz nabavku pratećih bioinformatičkih alata.

Dodatna izobrazba kadrova

- Dodatna i kontinuirana izobrazba postojećih kadrova u području obrane od bioterorizma na načelima forenzičke mikrobiologije;
- Definiranje potrebe za dodatnim kadrovima, zapošljavanje i izobrazba novih kadrova u području obrane od bioterorizma na načelima forenzičke mikrobiologije.

Definiranje izvora financiranja i održivost uspostavljenog sustava

- Sustavno planiranje financiranja i financiranje od strane relevantnih ministarstava
- Povlačenje sredstava iz infrastrukturnih fondova:
 - Obnavljanje opreme
 - Izgradnja i renoviranje prostora
 - Edukacija kadrova
- Povlačenje sredstava kroz projekte relevantnih međunarodnih institucija
- Strateško lobiranje kroz EU, European Defence Agency, i NATO.

Suradnja s relevantnim međunarodnim čimbenicima

- Suradnja s međunarodnim institucijama u EU (osobito HERA - Health Emergency Preparedness and Response Authority), regiji i ostalim dijelovima svijeta na:
 - Zajedničkom definiranju opasnosti od bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa
 - Korištenju iskustva, znanja i infrastrukture potrebne za sprječavanje, otkrivanje i suzbijanje bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa
 - Kontinuiranoj edukaciji naših stručnjaka u međunarodnim institucijama, kao i međunarodnih stručnjaka u našim institucijama
 - Uključivanju naših stručnjaka u relevantna međunarodna tijela u borbi protiv bioterorizma i prirodnih bioloških katastrofa.

Forenzička genomika

Nedvojbeno je da RH treba zadržati jednu od liderskih pozicija u području forenzičke genomike te je stoga nužno da aktivno sudjeluje u razvoju i primjeni novih tehnologija primijenjene genomike u forenzici. Posebno ističemo razvoj niza metoda i postupaka koje treba sustavno integrirati u područje forenzičke genomike:

- sekvenciranja nove generacije (engl. Next-generation sequencing),
- mtDNA tehnika linearnih vrpčica sa svrhom brze analize informativnih polimorfizama u

cjelokupnom mitohondrijskom genomu u svrhu forenzičkih vještačenja,

- forenzičke fenotipizacije,
- utvrđivanja starosti biološkog traga,
- forenzičke analize RNK,
- forenzičke analize biljne DNA,
- forenzičke analize životinjske DNA,
- novog koncepta „molekularne obdukcije“,
- farmakogenomike,
- brze (rapidne) DNA tehnologije,
- brze rapidne detekcije mikroorganizama.

Značajan zadatak forenzike genomike u RH je identifikacija žrtava Domovinskog rata koju treba intenzivno nastaviti do konačnog rješenja pitanja nestalih i smrtno stradalih osoba u Domovinskom ratu.

Postojeću organizaciju forenzičke genomike u RH valja podržavati i unaprjeđivati u skladu s razvojem modernih forenzičkih znanosti, a to podrazumijeva suradnju među institucijama, međunarodnu suradnju, razvoj kadrova i timskog rada te razmjenu podataka.

Primjena forenzičke genomike posebno zahtijeva i razvoj etičkih načela i odgovarajućeg pravnog okvira.

Prethodno spomenuta tehnika sekvenciranja nove generacije ima potencijal riješiti najproblematičnije zadatke u forenzici s gledišta tehničke i statističke obrade, a to je analiza miješanih tragova. S druge strane, iako će biti neizbježno u određenim slučajevima raditi sekvenciranje mtDNA, razvoj metoda poput mtDNA tehnika linearnih vrpčica, može omogućiti rapidnu analizu mtDNA počinitelja kaznenog djela, za što je inače potrebno puno dulje vremensko razdoblje koristeći standardan postupak sekvenciranja.

Moderna forenzika je napravila golem iskorak po pitanju forenzičke fenotipizacije koja predstavlja postupak određivanja fenotipskih obilježja pojedinca na temelju informacija zapisanih u ljudskom genomu. Ova analiza je od iznimnog značaja u forenzici i istragama kada se pronađe biološki trag na mjestu događaja, a nemamo potencijalne počinitelje s kojima bi mogli usporediti rezultate analize DNA spornog traga. Tako je u posljednjih nekoliko godina razvijen je „Snapshot Forensic DNA Phenotyping System“ koji na temelju bioinformatičke analize podataka desetaka tisuća genotipova predviđa fenotip, tj. izgled osobe. Sustav koristi tzv. duboko rudarenje podataka (engl. *data mining*) i napredne algoritme strojnog učenja za točno predviđanje genetičkog podrijetla, boje očiju, kose, kože, pjegavosti i morfologije lica u pojedinaca različitih etničkih skupina, čak i onih miješanog podrijetla.

Nadalje, u cilju određivanja starosti biološkog traga nužni su razvoj i primjena odgovarajućih metoda (analize glikana ili promjene metilacije).

Forenzična analiza RNA nov je postupak u forenzičkoj genetici, nužan za identifikaciju tjelesnih tekućina (krv, menstruacijska krv, slina, mokraća, znoj, ejakulat, vaginalni materijal), jer postojeće metode temeljene na kemijskim, enzimskim i imunskim reakcijama nisu dovoljno specifični te zahtijevaju izvođenje višestrukih testova koji dovode do uništenja uzorka koji ionako postoji u ograničenoj (maloj) količini.

Forenzične primjene analize biljne DNA značajno unaprjeđuje forenzičku botaniku.- Tragovi biljnog podrijetla mogu biti forenzički dokazi. Forenzičkoj palinologiji (identifikacija peludi), zbog specifičnosti atraktivnost značenje iznimno raste kao i utvrđivanja kanabinoidnih profila. S druge strane, analiza DNA životinjskog podrijetla omogućuje pouzdano nedvojbeno utvrđivanje tragova životinjskog podrijetla, primjerice dlake određene životinjske jedinke što može biti značajni forenzički dokaz.

Molekularna obdukcija prvenstveno opisuje metodu genetičkog testiranja koje se radi na tkivima uzetima tijekom obdukcije kako bi se potvrdila povezanost određenih genskih mutacija

povezanih s npr. iznenadnom srčanom smrću.

Farmakogenomička analiza u forenzici ima ključnu ulogu u tumačenju individualnog reagiranja na lijek, uključujući toksičnost lijeka koji može dovesti do smrtnog ishoda.

Razvoj brzih tehnika DNA predviđa nekoliko promjena koje će u cijelosti promijeniti primjenu forenzičnih tehnika DNA. Brzi instrumenti u konačnici će biti integrirani u policijske stanice omogućujući policiji da brzo razvija pretraživanja prema CODIS-u (Combined DNA Index System) ili lokalnim bazama podataka kako bi se ispravno identificirao počinitelj kaznenog djela.

Forenzička mikrobiologija ima ključnu ulogu u detekciji potencijalnih bioloških agensa, posebice koristeći postupke PCR, jer brzo te s velikom preciznošću i točnošću daje rezultate.

Identifikacije žrtava Domovinskog rata

Prema stanju evidencija na dan 31. prosinca 2021. godine otvorena su 1 454 zahtjeva za traženje osoba nestalih u Domovinskom ratu te 398 zahtjeva za traženje posmrtnih ostataka smrtno stradalih osoba za koje nije poznato mjesto ukopa, što ukupno čini 1 852 neriješena slučaja iz razdoblja Domovinskoga rata. RH mora iskazati bezuvjetnu predanost i posvećenost rješavanju pitanja nestalih i smrtno stradalih osoba u Domovinskom ratu za koje nije poznato mjesto ukopa. Posebno se treba intenzivirati rad *Radne skupine za prikupljanje saznanja o nestalim osobama i neregistriranim grobnim mjestima*, sastavljene od predstavnika Ministarstva, Ministarstva unutarnjih poslova, sigurnosno - obavještajnih agencija i Državnoga odvjetništva RH, uz čiji se doprinos na dnevnoj razini prikupljaju, razmjenjuju i raščlanjuju relevantna saznanja.

Organizacija forenzike u RH

Uspješna primjena forenzičke genomike zahtijeva interakciju između znanstveno-nastavnih ustanova (Sveučilišni Odjel za forenzične znanosti, Sveučilišta u Splitu, Stručni studij – Kriminalistika pri Policijskoj akademiji, pravni fakulteti hrvatskih sveučilišta), Zavoda za sudsku medicinu, MUP-a, Centra za forenzička vještačenja i ispitivanja “Ivan Vučetić” pri MUP-u, MORH-a, sigurnosno-obavještajnih agencija (SOA, VSOA), Ureda Vijeća za nacionalnu sigurnost, Instituta za antropološka istraživanja, Genos d.o.o. itd. Suradnja s brojnim sličnim ustanovama iz inozemstva, Američkom Akademijom za forenzičke znanosti, Međunarodnim društvom primijenjenih bioloških znanosti (ISABS) itd., nužna je kako bi se hrvatski forenzičari upoznali s najnovijim dostignućima iz područja forenzičke genetike, ali prezentirali i rezultate vlastitog rada i istraživanja.

Edukacija budućih kadrova treba biti usmjerena na osposobljavanje stručnjaka za laboratorijsku analizu bioloških i kemijskih tragova s ciljem pružanja dodatnih informacija istražnim i sudskim tijelima, ispitivanju kontrole kvalitete te primjeni akreditacijskih standarda u forenzičnim laboratorijima. Edukacija treba obuhvatiti provedbu forenzično-bioloških i forenzično kemijskih metoda u obradi bioloških tragova ljudskoga, životinjskog i biljnog podrijetla, kao i kemijskih tragova.

Primjena forenzičke genomike zahtijeva timski rad i interdisciplinarni pristupi. U timovima moraju sudjelovati stručnjaci iz područja molekularne biologije, medicinske biokemije, specijalisti laboratorijske medicine, specijalisti patologije i sudske medicine, specijalisti i subspecijalisti iz medicinske genetike, bioinformatičari itd. Posebno mjesto u razvoju moderne forenzičke genetike imaju stručnjaci za kazneno i građansko pravo, kriminalisti, stručnjaci iz područja medicinske etike i drugi.

Uspješna primjena forenzičke genomike zahtijeva razmjenu podataka između država. Neosporno je da bez razmjene podataka nema niti uspješne borbe protiv međunarodnog kriminala, trgovine ljudima, bioterorizma itd.

Etička pitanja u forenzičkoj genomici

Ključna etička pitanja forenzičke genomike uključuju pravednost, privatnost, povjerljivost, informirani pristanak, dobročinstvo i korisnost. S druge strane u redoslijedu postupaka u forenzičkoj genomike iznimno je važno pratiti sljedivost uzorka te se stoga poseban naglasak stavlja na prikupljanje uzorka s mjesta događaja i uzorkovanja uz suglasnost, ali i dobivanja uzoraka DNADNA iz medicinskih izvora ili od istraživača. Posebno je zanimljivo dobivanje uzoraka DNA iz medicinskih izvora ili od istraživača, gdje etička pitanja proizlaze iz mogućnosti korištenja genetičkih informacija ili uzoraka prikupljenih za medicinske i druge svrhe u svrhu kriminalističke istrage. S druge strane moderna forenzička genetika i dalje treba pronaći odgovore na sljedeća pitanja:

- Koja kaznena djela trebaju aktivirati pretraživanje DNA baza podataka?
- U kojem trenutku bi se uzorci trebali prikupljati (nakon podizanja optužnice ili nakon pritvora ili pak po rođenju za osnivanje široke - preventivne populacijske baze podataka)?
- Koje lokuse u genomu treba analizirati da bi se generirali genetički profili nužni za forenzičku obradu?
- Tko bi trebao imati pristup uzorcima i profilima DNA i u koje svrhe?
- Koliko dugo profile DNA i uzorke treba zadržati u DNA bazi podataka?

Etička načela primijenjene humane genomike

Cilj ovoga dokumenta je odrediti etička načela primijenjene genomike u Hrvatskoj.

Razlog za izradu ovih načela nalazi se u razvoju genomike, što predstavlja područje novih izazova i neizvjesnosti. Prikupljanje cjelogenomskih podataka za populaciju pruža golemu količinu podataka iz kojih je moguće bolje precizirati fenotipsko-genotipske odnose. Takve i druge spoznaje iz područja genomike mogu dodatno utjecati na planiranja u zdravstvu, na reproduktivne odluke, obiteljske i druge društvene odnose, manipuliranje genima i na promjenu granice između zdravlja i bolesti.

Svrha etičkih načela je pružiti pisana temeljna pravila za postupanje u području primijenjene genomike. Načela trebaju spriječiti zlouporabu podataka, zlouporabu uzoraka za genske testove i drugo postupanje u području genomike koje može imati negativne posljedice kao i stigmatizaciju osoba na temelju genetičkih obilježja.

Riječi i pojmovni sklopovi koji imaju rodno značenje odnose se na jednak način na muški i ženski rod.

Uvod

U ljudskom genomu se nalazi „upisana“ njegova prošlost, sadašnjost i budućnost. Genetičko obilježje, bolest ili poremećaj razlikuje se od ostalih zbog mogućnosti ponavljanja bolesti u srodnika, specifičnih psiholoških problema te društvenih implikacija i pravnih problema. Ljudski genom je nazvan baštinom čovječanstva. Promjene gena mogu imati neizvjesne posljedice na potomke. Uporaba životinjskog materijala u humanoj genomici upleće se u razna obilježja čovjeka, uključujući i identitet pripadnosti ljudskoj vrsti. Razvoj civilizacije osim za budućnost čovjeka ima odgovornost i za ostala živa bića i okoliš.

U primijenjenoj humanoj genomici mora biti poštovan mjerodavni pravni okvir: Konvencija Vijeća Europe iz Ovieda sa svojim protokolima, deklaracija UNESCO-a (<https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/human-genome-and-human-rights>) kao i <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>), preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (*WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*) i pozitivni nacionalni pravni propisi.

Načela

Znanstvenici, kliničari i drugi djelatnici u području primijenjene genomike dužni su slijediti humanistička moralna načela. Ta načela su iznad znanstvenih i tehnoloških mogućnosti i dosega.

Etička načela primijenjene genomike temelje se na općim načelima humanosti, slobode i autonomije pojedinca u odlučivanju, jednakosti/jednakopravnosti, solidarnosti, društvenoj pravdi, pravu na privatnost, odgovornosti, sigurnosti, znanju, pravu na informiranost i općenito poštovanju ljudskih prava. Postupci u području primijenjene genomike moraju biti svima dostupni.

Postupanja u primijenjenoj genomici moraju štiti život, zdravlje i dostojanstvo čovjeka, ali i druga živa bića, okoliš i bioraznolikost.

Postupci u genomici moraju biti opravdani znanjem, a provoditi se smiju samo u medicinske ili znanstvene svrhe, uz dužan oprez pri novim i nepoznatim situacijama.

Ako se sumnje u to da će određeni postupak imati negativne posljedice ne mogu otkloniti, tada od takvog postupka treba odustati. Editiranje gena za sada nije etički prihvatljivo.

Primijenjena genomika predstavlja područje privatnosti osobe, a opća korist ili korist druge osobe samo iznimno mogu imati prednost u odnosu na privatnost osobe.

Potreban je pisani informirani pristanak osobe nad kojom se provode postupci u genomici. Osobi moraju biti primjereno objašnjeni rezultati genskih testova i drugih postupaka iz područja genomike i njihovo značenje. Osoba ima pravo i na odbijanje saznavanja takvih rezultata. Osobi treba objasniti moguće rizike za članove njegove obitelji s obzirom na dobivene rezultate genskog testa ili drugog postupka iz područja genomike.

Osoba i njezina obitelj ne smiju biti diskriminirani niti stigmatizirani na temelju rezultata genetičkog testiranja.

Podaci dobiveni postupcima u genomici su tajni i ne smiju se odavati drugim osobama bez pisanog odobrenja osobe na koju se odnose ili njegovog zakonskog zastupnika. Takvi podaci su vlasništvo osobe na koju se odnose i smiju se koristiti u medicinske, pravne, istraživačke ili druge svrhe samo uz vlasnikov pisani pristanak. Tajnost podataka i potreba suglasnosti vlasnika na njihovo dijeljenje proteže se i na sve sustave u kojima se prenose ili pohranjuju, a obvezujuća su i nakon vlasnikove smrti. Iznimno se u slučaju ugroženosti srodnika za koje se pretpostavlja da dijele genski zapis s osobom o čijim genskim podacima je riječ, tim srodnicima mogu takvi podaci otkriti bez pristanka osobe čiji su genski podaci.

Postupci promjene ljudskog genoma mogu se izvoditi samo u preventivne i terapijske svrhe i na način da se tako promijenjeni geni ne prenose na potomstvo.

Kloniranje, odnosno stvaranje genski identičnih ljudi nije etički prihvatljivo, kao ni stvaranje bića od različitih vrsta živih bića koja uključuju dijelove ljudskih gena.

Pri postupanju u genomici moraju se poštovati životinje, biljke i drugi okoliš. Postupci na životinjama moraju biti u skladu s načelom najmanje patnje, a treba težiti alternativnim postupcima i onima na što manje životinja. Ako postoji utjecaj postupaka u genomici na biljke i drugi okoliš, potrebno ga je procijeniti i postupke prilagoditi u skladu s načelom najmanje štete.

Postupke u području genomike mogu vršiti samo za to obrazovani i certificirani stručnjaci u za to akreditiranim laboratorijima i ustanovama.

Opravdano je voditi registar podataka iz genomike i uključiti se u razmjenu informacija na globalnoj razini. U međunarodnim projektima iz područja genomike Hrvatska može sudjelovati isključivo uz uvažavanje ovih načela.

Tko posumnja na kršenje Etičkih načela u primijenjenoj genomici, taj o tomu treba prijaviti nadležnim institucijama.

O ovim Etičkim načelima treba podučavati u okviru obrazovnih kurikula i o njima treba informirati javnost. O njima treba poticati trajnu širu javnu raspravu.

Biotehnologija

Kao uvod u Strategiju primijenjene genomike za područje Biotehničkih znanosti, polje Biotehnologija, dana je definicija pojma Biotehnologija i to njezina kraća verzija (ovdje ispod), a proširena definicija može se naći na mrežnoj stranici Hrvatske enciklopedije (citiranje ovdje ispod).

Definicija

Biotehnologija je znanost o biološkim procesima koji se primjenjuju za proizvodnju i pretvorbu tvari posredovanjem biokatalizatora, tj. enzima (enzimna tehnologija), mikroorganizama, posebno bakterija i kvasaca (mikrobna tehnologija) te životinjskih i biljnih stanica. Metodama genetičkog inženjerstva prenose se informacijske molekule iz stanica viših organizama u prikladne mikroorganizme, koji zatim, tako transformirani, omogućuju industrijsku proizvodnju ljudskih bjelančevina, hormona i drugih biološki aktivnih spojeva. Europska federacija za biotehnologiju (EFB) preporučila je 1989. sljedeću definiciju: „Biotehnologija je združivanje prirodnih i inženjerskih znanosti radi primjene organizama, stanica, njihovih dijelova i molekularnih analoga za proizvode i usluge“.

(Citiranje: biotehnologija. Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje. Leksikografski zavod Miroslav Krleža, 2021. Pristupljeno 28. 2. 2023.

<<http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=7808>>.)

Dionici

Strategija primijenjene genomike za područje Biotehničkih znanosti, polje Biotehnologija zasniva se na potrebama i prioritetima u RH i EU, a obuhvaća izazove, koji se odnose na promjenu klime (npr. suše i poplave), zdravlje (npr. pandemija COVID-19) i geopolitičke događaje (npr. poremećaji lanaca opskrbe i druga krizna stanja).

Stoga bi se u ovu Strategiju uključili svi dionici, prvenstveno na nacionalnoj razini, ali i iz EU-a, koji bi sudjelovali u raspravi i definirali potrebe i prioritete, prije svega za primijenjenu genomiku u polju Biotehnologija ali i druga područja i polja u koja se Biotehnologija propulzivno integrira, i tako formirali ovaj polazni dokument, koji bi se završavao i prilagođavao sukladno zahtjevima s naglaskom na njegovu održivost.

Načela i zakonski okviri

Strategija primijenjene genomike za polje Biotehnologija prije svega slijedi etička načela (pogl. Etička načela u biomedicinskoj genomici), a zatim i druge okvire, kao što su prioriteti Europske komisije (https://commission.europa.eu/system/files/2020-04/political-guidelines-next-commission_hr.pdf): (1) Europski zeleni plan, (2) Europa spremna za digitalno doba, (3) Gospodarstvo u interesu građana, (4) Snažnija Europa u svijetu, (5) Promicanje europskog načina života, i (6) Novi poticaj europskoj demokraciji; kao i Strategija biogospodarstva RH (ova bi Strategija trebala biti dostupna predvidivo u svibnju 2023.). Strategija primijenjene genomike za polje Biotehnologija poštuje sve relevantne zakonske odrednice, kao što je i Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19).

Tematska područja

U Strategiji primijenjene genomike za polje Biotehnologije obuhvaćeno je sedam (7) tematskih područja kako slijedi: (1) Agroekologija, (2) Sustavi proizvodnje i opskrbe hranom, (3) Lanci dodane vrijednosti šuma, (4) Upravljanje slatkovodnim i morskim i obalnim resursima, (5) Bioenergetika, (6) Napredne biokemikalije, farmaceutici i biomaterijali, i (7) Obrazovanje u području Biotehnologije.

Izazovi

Strategija primijenjene genomike za polje Biotehnologija definira sedam glavnih izazova:

1. Poboljšanje infrastrukture u istraživanju i inovacijama, primjena rezultata istraživanja i inovacija u biotehnološkoj proizvodnji i tješnja suradnja između akademske zajednice i proizvođača biotehnoloških proizvoda i usluga.
2. Povećanje iskorištenosti biomase i cjelokupnih lanaca dodane vrijednosti primjenom inovativnih tehnologija i drugih rješenja, ali i modela investiranja i poslovanja s naglaskom na zasnivanje i razvoj malih i srednjih biotehnoloških tvrtki.
3. Reorganizaciju multidisciplinarnog koncepta bioekonomije u smislu integracije sektorski orijentiranih politika. Kako bioekonomija objedinjuje poljoprivredu, šumarstvo, ribarstvo, zatim proizvodnju hrane, energije i svih tzv. bioproizvoda, onda se ovdje pretpostavlja integracija svih politika povezanih s ovim sektorima, a koja je u skladu sa strategijom bioekonomije EU-a (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/environment/bioeconomy/bioeconomy-strategy_en).
4. Povećanje vidljivosti i uključivanje svih dionika: primarnih proizvođača i prerađivačke industrije, tzv. vlasnika robnih marki, potrošača, malih i srednjih tvrtki, istraživačkih i tehnoloških središta i sveučilišta, a posebice građanskog društva, u kreiranju i provođenju Strategije primijenjene genomike u polju Biotehnologija.
5. Dostupnost izvora financiranja i zasnivanje javno-privatnog partnerstva za istraživanje i razvoj u propulzivnom polju Biotehnologija.
6. Reorganizacija obrazovnog sustava s naglaskom na selekciju nadarenih pojedinaca i angažman nastavnika u cilju smanjivanja obima (kvantitete) klasičnih oblika podučavanja i povećanja zastupljenosti projektnog pristupa podučavanju, kao i uvođenje kontinuiranog (cjeloživotnog) učenja.
7. Depolitizacija koncepta bioekonomije i definiranje stvarnih (realnih) problema i izazova, kao i neovisnost istaknutih i dokazanih stručnjaka u cilju njihova djelovanja izvan okvira definiranih politika.

Ovih sedam glavnih izazova posebice se odnose na proizvodnju i izvoz ciljanih biotehnoloških proizvoda (hrane i pića kao i farmaceutskih proizvoda), kako je to utvrđeno za RH tijekom 2014. godine (Peruško i sur., 2018).

Ciljevi

Cilj Strategije primijenjene genomike za polje Biotehnologija je unaprjeđenje kompetitivne bioekonomije u smislu kreiranja održive kvalitete života u budućnosti i to poštujući načela cirkularnosti, održivosti i planetarnih granica. Stoga su glavni ciljevi ove Strategije za polje Biotehnologija sljedeći:

- I. Ubrzati inovacije i razvoj kao i primjenu inovativnih rješenja.
 - I.1. Povećati opseg međudisciplinarnih istraživanja i inovacijskih aktivnosti, razviti i demonstrirati održiva rješenja na načelima biotehnologije.
 - I.2. Povećati i integrirati istraživački i inovacijski kapacitet, posebice u slabije zastupljenim sredinama.
 - I.3. Povećati istraživački i inovacijski kapacitet i razvoj održivih inovacija u polju Biotehnologija uz osiguranje održivosti i zaštite okoliša kroz cijeli inovacijski lanac.
 - I.4. Povećati istraživački i inovacijski kapacitet i razvoj održivih inovacija u polju Biotehnologija uz pomoć najnovijih dostignuća na polju umjetne inteligencije (AI).
 - I.5. Pozicionirati biotehnologiju kao ključno polje bioekonomije RH, bez kojega nije moguće graditi ekonomski razvoj niti istinski gospodariti stvarnim kompetitivnim prednostima RH (obradive površine i marginalno zemljište, zatim vodeni, morski i obalni resursi kao i šumska biomasa) i u skladu s time prioritizirati sva buduća ulaganja u razvoj znanstvene infrastrukture.

I.6. Definirati središta razvoja, istraživanja i inovacijskih aktivnosti na temelju jasnih pokazatelja uspješnosti (broj i kvaliteta publikacija, projekata, doktoranada i sl.) te sukladno tome rasporediti buduća sredstva za ulaganje u infrastrukturu najuspješnijima u polju Biotehnologija. Potaknuti širenje najuspješnijih središta u slabije zastupljene sredine kroz poticajne mjere, a bez otvaranja novih središta u sredinama koje nemaju održiv ljudski potencijal.

II. Informirati sve dionike, posebice krajnjeg potrošača i tako kreirati tržište biotehnoloških proizvoda i usluga.

II.1. Ojačati integraciju biotehnoloških istraživanja i inovacija u bioindustriju u RH i EU i povećati uključenost sudionika istraživanja i inovacija, kao i dobavljača sirovina. Omogućiti tehničku (pravnu) i financijsku pomoć institucijama koje ulažu u zaštitu intelektualnog vlasništva i financijski stimulirati pojedince - autore inovacija.

II.2. Smanjiti rizik ulaganja u istraživanje i inovacije u okviru projekata i biotehnoloških tvrtki. Bitno umanjiti ili potpuno ukloniti stopu PDV-a na ulaganja u istraživanje i razvoj.

Stimulirati privatne tvrtke iz biotehnološkog sektora da doniraju sredstva i opremu visokoškolskim ustanovama, koje obrazuju stručnjake neophodne za funkcioniranje ovih tvrtki, i definirati porezne odbitke za ove tvrtke. Omogućiti donacije u tehničkoj opremi bez oporezivanja donatora.

III. Osigurati zaštitu i očuvanje okoliša i bioraznolikost, posebice kod velikih proizvodnih sustava.

III.1. Osigurati kružnost pri razvoju i implementaciji biotehnoloških proizvodnih procesa i pružanja usluga vodeći računa o zaštiti okoliša, uključujući doprinose klimatskim promjenama i klimatskoj neutralnosti kao i nultom onečišćenju te društvenom prihvatanju. Uvesti tzv. ekološke mjere u formiranju stope PDV-a za tvrtke, pri čemu bi bilo moguće smanjiti porez za tvrtke koje se bave primarnom proizvodnjom, a pri tome ulažu u zbrinjavanje otpada, smanjivanje emisije CO₂ i sl.

Prioriteti

Prioriteti Strategije primijenjene genomike za područje Biotehničkih znanosti, polje Biotehnologija mogu se raspodijeliti u četiri (4) kategorije: 1. Sirovine, 2. Proizvodnja, 3. Proizvodi i usluge, i 4. Komuniciranje, financije i održivost ekosustava. Sadržaj pobrojenih prioriteta dan je ovdje ispod.

1. Sirovine

1.1. Osigurati održivu dostupnost i kvalitetu sirovina za biotehnološku industrijsku proizvodnju.

1.2. Zaštititi i unaprijediti bioraznolikost i ekosustave u lancu dobave sirovina.

1.3. Uključiti stručnjake iz visokoškolskih ustanova i istraživačkih instituta u kontinuirane ključne aktivnosti usmjerene na zaštitu i unaprijeđenje bioraznolikosti i ekosustava u lancu dobave sirovina (radne skupine za izradu strategija, zakonskih okvira, elaborata i dr.).

2. Proizvodnja

2.1. Razviti inovativne postupke, tehnologije i bioprocese za proizvodnju biotehnoloških proizvoda i usluga.

2.2. Poboľjšati učinak biotehnoloških proizvodnih sustava na okoliš.

3. Proizvodi i usluge

3.1. Osmisliti, razviti i proizvesti inovativne biotehnološke proizvode i usluge.

3.2. Povećati mjerilo proizvodnje, prihvatljivost na tržištu i potražnju za inovativnim biotehnološkim proizvodima i uslugama.

4. Komuniciranje, financije i održivost ekosustava

4.1. Komuniciranje

4.1.1. Poticati istraživačke aktivnosti u sredinama s nedovoljno razvijenim kapacitetima za istraživanje i inovacije u polju Biotehnologija na temelju prethodno izrađenog prioritetnog plana, koji sadrži mapu RH s naznačenim biotehnološkim potencijalom svih regija i ocjenom u kojemu se taj potencijal koristi odnosno može koristiti.

4.2. Financije

4.2.1. Poboljšati profil financijskog rizika istraživačkih, razvojnih i drugih projekata u polju Biotehnologija.

4.2.2. Razviti investicijske alate i pristupe koji ublažavaju rizik ulaganja u biotehnološke sustave.

4.3. Održivost eko-sustava

4.3.1. Postaviti učinkovitu i robusnu ekološku održivost i cirkularnost biotehnoloških sustava kao glavni kriterij.

4.3.2. Inkorporirati ovaj glavni kriterij u biotehnološke sustave.

Biorafinerija

Poseban dio Strategije primijenjene genomike za polje Biotehnologija odnosi se na biorafineriju. Biorafinerija se može definirati kao visokoorganizirana samoodrživa proizvodna struktura u kojoj se biomasa (sirovina) optimalno koristi u cilju njezina 100%-tnog iskorištenja i proizvodnje potrebnih i tržišno atraktivnih proizvoda (prvenstveno farmaceutika, hrane i dodataka hrani, biokemikalija, biomaterijala...) i energije i to bez štetnih posljedica po okoliš. Iako se koncept nekoliko biorafinerija provjerava i optimizira u nekoliko članica EU-a, nijedna biorafinerija za sada ne funkcionira na području RH. Optimalno funkcioniranje biorafinerije podrazumijeva primjenu robustnih biokatalizatora (stanica, dijelova stanica, organela, molekula, analogona i dr.), a što prvenstveno uključuje primjenu metoda genetičkog inženjerstva, ali i drugih metoda, alata i podataka, koji se koriste u modernoj biotehnologiji. Nadalje, među zemljama članicama EU-a, RH pripada skupini članica koje su izvrsni dobavljači biomase (sirovine). Stoga ovom Strategijom valja obuhvatiti i biorafineriju i to kao:

- inovativni koncept biotehnološke industrijske proizvodnje po svim pozitivnim gore pobrojenim načelima s mogućom lokacijom u RH;
- inovativni koncept ulaganja i poslovanja uz integraciju svih dionika u novostvorenim lancima vrijednosti u vezi s biorafinerijom s velikim utjecajem na bioekonomiju RH;
- kreiranje novih radnih mjesta;
- zasnivanje novih studijskih programa u polju Biotehnologija, kako bi se podržalo funkcioniranje biorafinerije;
- povećanje istraživačkog i inovacijskog kapaciteta u cilju daljnje optimizacije biorafinerije i/ili njezinih sastavnih (bio)procesu.

Bioinformatika i računalna biologija

Tehnologija digitalizacije genetičke informacije – sekvenciranje nukleinskih kiselina, najbrže je rastuća tehnologija u povijesti čovječanstva. U samo pedeset godina od prve identifikacije slijeda DNA pa do danas, mogućnosti sekvenciranja skratile su postupak čitanja ljudskog genoma s deset godina na svega nekoliko sati, uz istovremeno smanjenje cijene od pet redova veličine sa stotinu milijuna eura na manje od tisuću.

Tehnologija sekvenciranja uvelike je promijenila pristup znanstvenom radu u području prirodnih znanosti, biotehnologija i biomedicine, te je utjecala na promjene u dijagnostičkim i kliničkim postupcima moderne medicine, veterine i agronomije. Neizmjerne količine brzo i ekonomski prihvatljivo dostupnih podataka o genetičkom zapisu brojnih vrsta, ne samo jedinki nego i cijelih populacija, omogućuju pristup neiscrpnom znanju i dubljem razumijevanju

mnogih životnih procesa. Time se otvara put ka mnogo učinkovitijem odgovoru na brojne probleme moderne civilizacije – održivoj hrani i energiji, bioraznolikosti, čistom okolišu, novim materijalima, sigurnosti, a napose i ljudskom zdravlju i dugovječnosti. Uključivanjem genomskih podataka u rutinske kliničke postupke možemo mnogo bolje razumjeti procese nastanka i tijeka mnogih bolesti, a zatim njima upravljati ili ih spriječiti mnogo brže, jeftinije i učinkovitije, koristeći personalizirani (ciljani) pristup svakom pojedinom pacijentu.

Nužan uvjet uspješnoj primjeni i korištenju genomskih podataka u svim navedenim područjima su digitalne tehnologije – razvoj i primjena računalnih metoda i podatkovnih znanosti kroz tehnologije pohrane, analize i prikaza velikih količina podataka (engl. *big data*) otvorile su mogućnost jednostavnog dohvata i upravljanja složenim genomskim podatcima i njihovu integraciju i translaciju u biotehnoške, biomedicinske i kliničke procese. Dostupnost genomskih podataka raste eksponencijalno upravo zahvaljujući strelovitom napretku tehnologije sekvenciranja, uz ujedno i drastičan pad cijene takvih postupaka. Stoga se usko grlo iskoristivosti genomike pomiče od prikupljanja podataka ka njihovoj analizi i tumačenju u relevantnom kontekstu primjene, za što su od kritičnog značenja upravo novonastale znanstvene discipline kao računalna biologija, bioinformatika i podatkovne znanosti.

Uz potporu adekvatne računalne infrastrukture, ljudskih resursa i potencijala, u suradnji sa svim dionicima od europskih i nacionalnih zakonodavaca, preko ciljanih skupina profesionalnih djelatnika i njihovih institucija, do krajnjih korisnika, strateški cilj računalne biologije i bioinformatike u RH je:

Razvoj nacionalne računalne infrastrukture - središta za prihvata, pohranu i obradu genomskih podataka, po uzoru na brojna nacionalna središta i inicijative diljem Europe i šire. Objedinjena nacionalna infrastruktura za prihvata i obradu genomskih podataka bi za cilj ujedno imala i okrupnjavanje ljudskog potencijala, djelovanje u svojstvu podrške dionicima u prikupljanju i analizi genomskih podataka (po uzoru na Europsku inicijativu Genome Data Infrastructure), ali i kao znanstveno-nastavna baza koja bi okupljala kritičnu masu stručnjaka u području računalne biologije, podatkovnih znanosti i srodnih disciplina. Nacionalno središta bi omogućilo puno viši stupanj sinergije i suradnje unutar nacionalnog istraživačkog prostora, pružajući razmjerno veći, multiplikativni učinak racionalnije uloženi finansijskih sredstava za ljude i računalnu opremu.

Zadaće ovako oblikovanog središta bile bi sljedeće:

- Razvoj cjelokupnijih i bolje definiranih protokola koji omogućuju više strukturirano i ujednačeno prikupljanje i pohranu genetičke (i njoj istovrsne) informacije i pripadnih metapodataka, posebice u slučaju ljudskih genetičkih informacija i medicinski relevantnih i osobnih podataka. Razvoj takvih postupaka omogućuje bolje objedinjavanje, a samim time i iskoristivost podataka, nastalih iz različitih izvora i prikupljenih na različitim lokacijama, u različitim kontekstima. Posebice je važno raditi na sistematizaciji kliničkih i fenotipskih informacija i njihovoj sustavnoj integraciji s genomskim podatcima.
- Znanstveni rad, poglavito u primjeni novih tehnologija podatkovnih znanosti poput umjetne inteligencije i strojnog učenja (engl. *artificial intelligence / machine learning*) u području genomike. Ove tehnologije su neophodne u analizi i redukciji velike količine genomskih podataka, omogućujući time njihovu jednostavniju i sveobuhvatniju interpretaciju.
- Razvoj sustava podrške profesionalnim korisnicima (znanstvenicima izvan područja računalne biologije, liječnicima i slično) u analizi, tumačenju i prikazu genomskih podataka, te integraciji rezultata u ciljanom kontekstu njihove primjene (dijagnostici, liječenju, biotehnoškom postupku, forenzici i slično). Razvoj računalnih alata i postupaka dostupnih krajnjim korisnicima kao pomoć u interpretaciji rezultata analiza genomskih podataka. Razvoj sustava za potporu u odlučivanju (engl. *decision support*

systems) temeljenih na genomskim podacima i njihovoj integraciji s metapodacima iz pojedinih domena od interesa.

- Koordinacija aktivnosti u području genomskih informacija i pripadnih računalnih protokola pohrane, zaštite i analize na nacionalnoj i međunarodnoj razini. Razvoj i kontinuirano unaprjeđivanje postupaka zaštite osjetljivih genomskih podataka, njihovog sigurnog prijenosa te analize u digitalnom obliku.
- Obrazovanje novih generacija stručnjaka koji premošćuju prirodosnanstvene, biomedicinske i računalne discipline – podatkovnih znanstvenika u području genomike, sposobnih ne samo za znanstveni rad, već i za poticanje i oživljavanje ekosustava malih, biotehnoški orijentiranih tvrtki.
- Upravljanje računalnom infrastrukturom za pohranu, dohvat i analizu genomskih podataka.
- Komunikacija sa zainteresiranom javnošću i približavanje složenih pojmova iz bioinformatike, računalne biologije i genomike širem krugu stanovništva Republike Hrvatske.
- Četvrta industrijska revolucija neizostavno uključuje biotehnologiju i genomiku koje su od vršnog interesa u strategijama svih razvijenih svjetskih država. Stoga je krajnje vrijeme da se i Hrvatska okrene u ovome smjeru, kako bi spremna dočekala potrebe za novim znanjima i vještinama koji nas u toj revoluciji očekuju – bioinformatika i računalna biologija su svakako među njima.

Dodatak. Izrada Strategije razvoja primijenjene genomike u Republici Hrvatskoj

Odbor za primijenjenu genomiku Hrvatske akademije znanosti i umjetnosti (Odbor) izradio je Strategiju razvoja primijenjene genomike u Republici Hrvatskoj (Strategija) temeljem

- analize postojećeg stanja primijenjene genomike u R. Hrvatskoj,
- prijedlozima radnih skupina za izradu Strategije
- raspravama u Odboru za primijenjenu genomiku.

Postupak izrade Strategije

1. Odbor je proveo anketu o stanju primijenjen genomike u R. Hrvatskoj kesu rezultati predloženi i raspravljeni na simpoziju i okruglom stolu Primijenjena genomika u Republici Hrvatskoj 2016. godine.

2. Odbor je 2019. godine pristupio izradi kao dijelu Nacionalne razvojne strategije Republike Hrvatske do 2030.

Strategija je izrađena temeljem prijedloga radnih skupina i rasprava u Odboru.

Predsjedništvo Hrvatske akademije znanosti i umjetnosti na sjednici 29.05.2019. prihvatilo je prijedlog Odbora i predložilo Upravljačkom odboru Nacionalne razvojne strategije Republike Hrvatske do 2030, da se uvrsti primijenjena genomika u odgovarajuća tematska područja Nacionalne razvojne strategije Republike Hrvatske do 2030.

3. Polazeći od navedenog dokumenta Odbor je nastavio rad na proširenoj inačici Strategije kao posebnom dokumentu koji bi uvažavajući najnovija znanstvena dostignuća ukazao na strategiju razvoja pojedinih domena primijenjen genomike u R. Hrvatskoj.

4. Odbor je osnovao Uredništvo Strategije koje je prijedloge i primjedbe radnih skupina i rasprave u Odboru u uobličio u tekst Strategije. Strategija je prihvaćena na sjednici Odbora 16. svibnja 2023. i prosljeđena Razredu za prirodne znanosti Hrvatske Akademije znanosti i umjetnosti na daljnji postupak.

Odbor za primijenjenu genomiku Hrvatske akademije znanosti i umjetnosti

Akademik Stjepan Gamulin, predsjednik

Prof. dr. Filip Sedlić, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, tajnik

Akademik Vladimir Paar

Akademik Nikola Ljubešić

Akademik Slobodan Vukičević

Akademkinja Sibila Jelaska

Prof. dr.sc. Nina Canki Klain, Društvo za kliničku genetiku Hrvatske

Prof. dr. sc. Vesna Kušec, Hrvatsko društvo za laboratorijsku medicinu

Prof.dr.sc.Gordan Lauc, Farmaceutko-biokemijski fakultet, Sveučilište u Zagrebu

Prof. dr. sc. Alemka Markotić, Hrvatsko društvo za biosigurnost i biozaštitu)

Prof. dr. sc. Dragan Primorac, Hrvatsko društvo za humanu genetiku i Hrvatsko društvo za personaliziranu (preciznu) medicinu

Prof. dr. sc. Jadranka Sertić, Medicinski fakultet, Sveučilište u Zagrebu i Klinički bolnički centar Zagreb

Prof. dr. sc. Anita Slavica, Hrvatsko društvo za biotehnologiju

Prof. dr. sc. Đurđica Ugarković (članica suradnica HAZU)

Uredništvo Strategije

Uvod

Akademik Stjepan Gamulin, koordinator uredništva

Biomedicina

Prof. dr. sc. Jadranka Sertić

Prof. dr. sc. Vesna Kušec

Prof. dr. sc. Filip Sedlić

Prof. dr. sc. Ivo Barić

Prof. dr. sc. Dragan Primorac

Akademik Vladimir Paar

Prof. dr. sc. Fran Borovečki

Biosigurnost i biozaštita

Prof. dr. sc. Alemka Markotić

Doc. dr. sc. Ljiljana Žmak

Dr. sc. Ivan-Christian Kurolt

Forenzička genomika

Prof. dr. sc. Dragan Primorac

Etička načela primijenjene humane genomike

Prof. dr. sc. Lada Zibar

Prof. dr. sc. Nina Canki-Klain

Prof. dr. sc. Jadranka Sertić

Prof. dr. sc. Sunčana Roksandić

Prof. dr. sc. Iva Rinčić

Prof. dr. sc. Hrvoje Jurić

Biotehnologija

Prof. dr. sc. Anita Slavica

Prof. dr. sc. Ino Čurik,

Prof. dr. sc. Ivan Pejić,

Prof. dr. sc. Renata Teparić,

Prof. dr. sc. Đurđica Ugarković,

Dr. sc. Ines Vlahović

Bioinformatika i računalna biologija

Prof. dr. sc. Kristian Vlahoviček

Dr. sc. Dušica Vujaklija

Prof. dr. sc. Mile Šikić

doc. dr. sc. Krešimir Križanović

Radne skupine za izradu Strategije

Biomedicina

Jadranka Sertić, Ivo Barić, Nina Barišić, Vili Beroš, Fran Borovečki, Nada Božina,,
Florijana Bulić-Jakuš. Nina Canki-Klain, Irena Drmić-Hofman,
Marija Heffer, Vesna Kušec, Gordan Lauc, Saška Marczi, Saša Missoni, Dragan Primorac,
Marinka Mravak-Stipetić, Filip Sedlić, Marija Selak, Nino Sinčić, Fedora Stipoljev,
Đurđica Ugarković, Tatijana Zemunik

Biotehnologija

Anita Slavica Ino Čurik, Ivan Pejić, Renata Teparić, Đurđica Ugarković, Ines Vlahović

Forenzika

Dragan Primorac, Petar Projić, Vedrana Škaro, Damir Marjanović, Damir Primorac

Etika/pravo

Lada Zibar, Nina Canki-Klain, Hrvoje Jurić, Ivica Kelam, Iva Rinčić, Sunčana Roksandić
Vidlička

Bioinformatika

Kristian Vlahoviček, Krešimir Križanović, Mile Šikić, Dušica Vujaklija:

Voditelji

Priložili pismene prijedloge