

Varnost ima dva pomena (security/safety): splošna varnost (države, področja delovanja) in osebna varnost.

Biotehnologija ima dvojno vlogo: kot visokozmogljiva tehnologija jo je potencialno mogoče izrabljati proti ljudem (razvoj in proizvodnja bioloških agensov), hkrati pa omogoča napredek na številnih področjih in s tem prispeva k boljši zdravstveni, prehranski,... varnosti.

Zaradi svojega potenciala je področje urejeno z zakonodajo (oz. ‚navodili za delo‘ ← ZDA), ki obravnava predvsem gensko tehnologijo. V ZDA so sprejeli Navodila za raziskave, ki vključujejo molekule rekombinantne DNA (NIH, 1976), v Evropi pa dve direktivi EC (1990).

Osnovna dilema pri presojanju tveganja je, ali naj izhajamo iz postopka, ki je privedel do GS organizma, ali predvsem/izključno iz produkta; npr. ali olje GS ogrščice predstavlja tveganje, kljub temu, da ne vsebuje GS sestavin (DNA, proteinov)?

Za področja prehrane, krme, zdravil so postopno uvedli posebne predpise.

Primeri iz zgodovine biotehnologije: uporaba rekombinantnega kimozina v sirarstvu, triptofan iz GS bakterij kot prehranski dodatek, rekombinantni goveji rastni faktor za pospeševanje rasti goveje živine.

# OKOLJSKA TVEGANJA

GSO bi v okolje lahko prišel iz zaprtih sistemov (laboratoriji, proizvodni obrati), zato ocene tveganja vključujejo možne scenarije, kdaj bi se to lahko zgodilo in kakšne bi bile posledice. Od teh je odvisno, kakšni so potrebni ukrepi omejevanja stika delovnega okolja in zunanjega okolja.

Namerno sproščanje GSO v naravno okolje je lahko samo postopno in po predhodno izvedeni natančni analizi možnih učinkov. Iz zgodovine biotehnologije je znan primer poskusa sproščanja bakterij *Pseudomonas syringae* ice-minus. Za gojenje GS rastlin veljajo še posebej stroga merila, zato zanimanje podjetij za razvoj novih GS sort upada.

Številni ljudje so skeptični do patentiranja, predvsem na področju biotehnologije v primerih, ko gre za zadeve, ki so stvar narave, na primer patentiranje genov, cDNA (EST), genomskih fragmentov in živih bitij.

Zgodovinsko pomembna primera sta bila zadeva Diamond proti Chakrabartyu (1980) in patentiranje onkomiši (1989). Zanimivo je tudi, da isti postopek ali izdelek patentni uradi v različnih delih sveta obravnavajo povsem različno (primer tkivnega aktivatorja plazminogena (Genetech). Nenazadnje je bil patentiran tudi postopek kloniranja genov (Cohen & Boyer, 1980), pa ta patent ni zavrl razvoja genskega inženirstva.

Patentne zadeve obravnavajo pravniki, ki pa pogosto nimajo ustreznega znanja s področja biotehnologije.

# DRUŽBENA SPREJEMLJIVOST

Ljudje v Evropi imajo do genske tehnologije dokaj odklonilen odnos, do izdelkov pa je odnos nekoliko manj odklonilen. Najbolj problematična je GS hrana. Skepsa do GS živil je v EU morda večja zaradi škandala z BSE v začetku 90-tih.

Med 1998 in 2000 so se zvrstili trije „primeri“, ki so povečali zaskrbljenost nad GS rastlinami: preliminarna raziskava Arpada Pusztaija o vplivu uživanja Tg krompirja na poskusne podgane, neznanstveno izvedena raziskava vpliva peloda GS (Bt) koruze na razvoj metulja monarha in afera „StarLink“ (koruza za krmo v hrani).

Živila, ki vsebujejo > 0,9 % GS sestavin, morajo biti v EU označena, v ZDA pa ne, če se po svoji sestavi ne razlikujejo bistveno od obstoječih živil.

Druga tema s področja molekularne biotehnologije, ki sproža pomisleke, je gensko zdravljenje. Zdravljenje somatskih celic je manj sporno kot zdravljenje zarodnih celic, ki je v splošnem prepovedano. Kljub temu ostajajo pomisleki glede genskega zdravljenja, npr. da bi prišlo do povečanja deleža okvarjenih genov v prihodnjih generacijah.

V ZDA je področje zdravljenja ljudi v 70-tih letih bilo posebej občutljivo zaradi razkritij o neetičnem delovanju državnih organov (študija Tuskegee), zato so razvili zelo natančna pravila o poskusnem genskem zdravljenju.

V prihodnje se bo morda pojavilo vprašanje etičnosti kloniranja ljudi, ki pa je za zdaj tehnično in pravno nedosegljivo.

Nenaklonjenost do molekularne biotehnologije širijo nekatere nevladne organizacije in mediji.