

Introducción

La biología sintética es el diseño planeado y la construcción de sistemas biológicos y bioquímicos específicos, para realizar funciones nuevas o mejoradas. Se sustenta en un abanico amplio de disciplinas y metodologías para diseñar moléculas, construir circuitos genéticos y ensamblar organismos sencillos. Muchos miembros de la comunidad científica consideran que con la aplicación de los principios de diseño de la biología de sistemas y de ingeniería y diseño químicos a los sistemas biológicos, la biología sintética conducirá a nuevas aplicaciones con un alto valor social. La demostración de este concepto se ha logrado establecer con procesos mucho más baratos de producir fármacos y otros productos químicos de alto costo, así como con avances en la generación y uso óptimo de biocombustibles. A futuro, existen posibles aplicaciones de estas herramientas biológicas en las áreas de biomedicina, agricultura, remediación de suelo y agua, biosensores, nuevos materiales, nano-máquinas y con enfoques novedosos al procesamiento de datos.

Sin embargo, en algunos aspectos, la biología sintética se ha vuelto un tema controversial. Se han expresado preocupaciones respecto a la protección de la salud humana y el medio ambiente, derivados de los temas normativos asociados con la protección biológica (protegiendo a usuarios legítimos y al medio ambiente) y con la bioseguridad (protegiendo contra el mal uso intencional). Por sí misma, la biología sintética puede proveer las metodologías para generar esquemas adicionales de seguridad, por ejemplo, creando una dependencia funcional en moléculas regulatorias exógenas, o instalando sistemas que no interactúen con procesos naturales. No obstante, varias organizaciones ambientalistas y otras no gubernamentales han solicitado mayor vigilancia, incluyendo una moratoria para liberar y comercializar organismos sintéticos y sus productos.

Trabajo previo de las Academias de Ciencias

Las Academias miembros de IAP ya han explorado algunos aspectos clave de la protección biológica, así como la contribución que la biología sintética podría hacer para atender objetivos sociales, incluyendo los retos científicos y técnicos que deben resolverse y algunas de las cuestiones que pueden inhibir que este campo logre alcanzar su potencial¹. Estos temas siguen siendo analizados y es aún prematuro decidir si la biología sintética será una tecnología realmente revolucionaria o sólo evolucionará con una serie de avances incrementales, mucho menos radicales. El propósito de este pronunciamiento de la IAP, sustentado en las actividades que realizan las Academias, es enfatizar que el avance de la ciencia debe estar vinculado a políticas globales de desarrollo, que aseguren un marco adecuado para apoyar responsablemente a la ciencia y que esto pueda traducirse en su aplicación a la innovación.

¹ Por ejemplo: (i) Joyce, S, Mazza, A-M and Kendall, S (2013) Positioning synthetic biology to meet the challenges of the 21st Century. Summary report of the six academies symposium series, National Academies Press, http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13316; (ii) EASAC (2010) Realising European potential in synthetic biology: scientific opportunities and good governance, German National Academy of Sciences, <http://www.easac.eu/reports-and-statements/detail-view/article/synthetic-bi.html>

Preocupación por el medio ambiente global: la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB)

Las consultas recientes² para la CDB exploran el posible impacto de la biología sintética en la conservación de la biodiversidad y en las estrategias precautorias para contenciones físicas y biológicas. Aunque muchos de los encuestados consideraron que los documentos preliminares son muy informativos y útiles para iniciar el debate, también hubo expresiones importantes de preocupación sobre los contenidos. La IAP sugiere que es importante aclarar la definición de biología sintética y explicar cuál es, si es que existe, la diferencia con las tecnologías de la ingeniería genética que ya se usan ampliamente. Esto es muy relevante porque los organismos genéticamente modificados (OGM) – en uso confinado, liberación al ambiente y movimiento transfronterizo- ya han sido y son evaluados en su impacto y regulación. En particular, el acuerdo internacional denominado Protocolo de Cartagena sobre Biodiversidad está enfocado en asegurar el manejo, transportación y el uso de organismos vivos modificados por la biotecnología moderna. Es importante, entonces, tratar de manera integral y basándose en las evidencias científicas sólidas, los beneficios y riesgos potenciales. El balance de la consulta puede lograrse al centrarse en la evidencia que ha sido revisada por pares y cuidando de mantener la literatura científica en su contexto preciso.

A medida que avance la discusión de la CDB, con la asistencia del Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice³, será importante considerar las preocupaciones acerca de los supuestos existentes (en particular, el supuesto de que las metodologías actuales no están reguladas), así como el uso de evidencias (que no han sido revisadas por pares). Desde el punto de vista de la IAP, el basarse en evidencias no confirmadas para introducir una moratoria sería contraproducente. Así que es vital que la política global no apruebe, ya sea intencional o inadvertidamente, restricciones excesivas para la biología sintética. Esto desalentaría la innovación, que a su vez puede ayudar a satisfacer la seguridad alimentaria y energética, mejorar la salud y la sustentabilidad ambiental, así como resolver otras prioridades sociales⁴. También es importante no impedir la investigación básica que contribuya al mejor entendimiento de los sistemas biológicos naturales.

Recomendaciones de la IAP

Con frecuencia, las tecnologías emergentes son caracterizadas por la incertidumbre y la ambigüedad, y la comunidad científica tiene la responsabilidad de asegurar que los tomadores de decisiones y la ciudadanía entiendan las afirmaciones que frecuentemente aparecen en los medios. Las Academias de Ciencias deben estar listas para jugar su papel, informando del debate sobre biología sintética, basándose en evidencia científica precisa, sobre sus progresos recientes y sus posibilidades futuras.

² Convention on Biological Diversity, New & Emerging Issues, <https://www.cbd.int/emerging>

³ Meeting documents, 18th meeting of SBSTTA, Montreal 23-28 June 2014, <https://www.cbd.int/doc/?meeting=sbstta-18>

⁴ Trabajo previo de IAP sobre prioridades sociales incluye: (i) Response to the Report of the High-Level Panel of Eminent Persons on the post-2015 development agenda, <http://www.interacademies.net/10878/22347.aspx> and (ii) Letter from Rio-2013 on the role of science academies in grand challenges and integrated innovations for sustainable development and poverty eradication, <http://www.interacademies.net/File.aspx?id=21458>

Desde el punto de vista de la IAP, es necesario un nuevo compromiso global:

• **Formar investigadores para trabajar en biología sintética.** En todo el mundo, el financiamiento a la investigación debe apoyar las disciplinas científicas que apuntalan esta área, desarrollar iniciativas multidisciplinarias e integradoras y promover la investigación traslacional en toda la gama de enfoques de la biología sintética. Éstos incluyen: genomas mínimos y genomas reorganizados, polímeros de ácidos xenonucleicos e ingeniería de códigos genéticos, máquinas biológicas artificiales, ingeniería metabólica y fábricas celulares (incluyendo avances recientes en síntesis condicional de productos químicos de alto valor agregado en microalgas, cultivos de células vegetales o plantas enteras), biorrobótica, circuitos regulatorios y bionanociencia. La investigación responsable y las pruebas de sus resultados deben considerar las dimensiones ambientales, por ejemplo, aspectos como la transferencia genética o la evolución de nuevos organismos. Es igualmente crítico formar a la siguiente generación de investigadores con estas habilidades. Frecuentemente, la biología sintética es popular entre los estudiantes. El concurso iGEM (International Genetically Engineered Machine, véase <http://igem.org>), ha sido muy efectivo entre los jóvenes para introducir los principios y las prácticas de la biología sintética, desde el nivel preuniversitario hasta el universitario en Asia y África, así como en Europa y en América. Debe considerarse el potencial de las Academias de Ciencias para apoyar tales iniciativas e incorporar conocimiento colectivo acerca de los temas éticos y sociales, así como las técnicas experimentales y de negocios para tecnologías emergentes. Si esto va a tener éxito, entonces la investigación en biología sintética debe abarcar las ciencias sociales y las humanidades. Los centros interdisciplinarios deben organizarse de tal manera que se hable un lenguaje común entre los miembros de diferentes disciplinas.

• **Aclarar preocupaciones éticas y sociales, e interesar a la ciudadanía.** Se debe hacer un mayor esfuerzo y profundizar sobre las posibles diferencias en las preocupaciones regionales y qué debe abordarse a nivel mundial. La comunidad científica debe comunicar de manera activa un reporte balanceado sobre el progreso, oportunidades e incertidumbres existentes. Al mismo tiempo, debe informar a la sociedad sobre los marcos regulatorios establecidos y que evalúan los efectos en la salud y el medio ambiente. La relación reciente entre los biólogos que trabajan en biología sintética y los conservacionistas⁵, proporciona un modelo útil para compartir la buena práctica en el entendimiento de intereses comunes.

• **Considerar modelos alternativos para la propiedad y para compartir los resultados de investigación.** La situación actual en la biología sintética refleja sus diferentes orígenes, desde las biociencias (donde existe la tradición de propiedad y patentes) hasta la ingeniería y desarrollo de software (en donde la tradición es de acceso abierto y compartir los resultados estándar). Las iniciativas como la Fundación BioBricks (véase <http://biobricks.org>) con sistemas regulatorios y elementos estructurales disponibles para su uso abierto, son un ejemplo de cómo estimular una cultura de mayor apertura. También existen caminos novedosos para compartir información protegida, por ejemplo, usando patentes compartidas. Las oficinas de patentes deben ser cuidadosas cuando se les solicite conceder patentes generales o muy amplias que podrían desalentar la competitividad y frenar la transformación del conocimiento en productos.

⁵ Por ejemplo, (i) Redford K, Adams W and Mace G, Synthetic biology and conservation of nature: wicked problems and wicked solutions, PLoS Biology 2013, 11, e1001530; (ii) Griggs J, The odd couple, New Scientist 7 December 2013 pp46-49

• **Determinar cómo debe ser regulada la biología sintética.**

Existe la necesidad de hacer una definición clara de cómo está constituida la biología sintética y cuáles son sus fronteras. Se espera que estas precisiones permitan, en comparación con las tecnologías anteriores, que sea menos difícil regularla, manejarla y auditarla. Es importante lograr un balance correcto entre la auto-gobernanza científica y la regulación estatutaria. Alrededor del mundo, la regulación debe basarse en procesos ya validados y usados en muchos países. La experiencia que se tiene en el uso confinado de OGM ayuda a proporcionar una evidencia científica creciente en cómo regular y mitigar riesgos. Muchos de los esfuerzos para diseñar nuevos sistemas de producción benignos con el medio ambiente son confinados y, por tanto, separados de interacciones ambientales. De acuerdo con un análisis previo de las Academias de Ciencias (ver pie de página 1(ii)), la legislación para bioseguridad es adecuada para los propósitos actuales, aportando las regulaciones y revisando que los mecanismos sean manejados apropiadamente. Sin embargo, los desarrollos son diversos y dinámicos, requiriendo un monitoreo continuo de los avances en ciencia y tecnología de la mano con el establecimiento de criterios claros para evaluar el riesgo-beneficio de nuevos organismos.

• **Difusión de directrices y un llamado a la responsabilidad científica.** Mantener la protección biológica conlleva a retos más allá de los de la bioseguridad: para la protección biológica, la defensa central radica en la responsabilidad de la comunidad científica. Las Academias de Ciencias de manera individual, la IAP y el IAC⁶ han producido material relevante asesorando sobre las responsabilidades y los códigos de conducta institucionales que ayudan a promover la protección biológica y la bioseguridad. Estas directrices deben ser difundidas ampliamente. También es importante que toda la comunidad científica global, incluyendo la comunidad amateur (hágalo usted mismo) de investigadores en biotecnología, apoyen el desarrollo y sigan las recomendaciones de estos códigos de conducta.

En conclusión, la IAP recomienda continuar con la colaboración mundial entre todos los grupos que apoyan a los investigadores, aquellos que regulan y permiten la biología sintética, y aquellos que serán los usuarios y beneficiarios. Debido a la rapidez de los cambios, es difícil visualizar el horizonte para los desarrollos futuros. Sin embargo, las Academias de Ciencias están bien preparadas y posicionadas para asumir esta tarea, que es de importancia crucial en la preparación del desarrollo futuro. Debemos asegurar, de manera colectiva, que el desarrollo de políticas en el mundo entero sea lo suficientemente flexible para alentar la investigación y la innovación, incluyendo aplicaciones que aún no se han visualizado, y al mismo tiempo que se sugieran prácticas cuidadosas para mitigar cualquier riesgo.



Firmado por IAP – la red global de academias de ciencias (www.interacademies.net)

IAP – la red global de academias de ciencias (the global network of science academies) cuenta actualmente con una membresía de 106 academias científicas de todo el mundo; éstas incluyen ambas, academias/instituciones nacionales, así como agrupaciones regionales/globales de científicos. Para mayor información véase el Directorio en: <http://www.interacademies.net/Academies.aspx>
IAP, Strada Costiera 11, Trieste, Italy
+39 040 2240680/681/571
iap@twas.org www.interacademies.net

⁶ IAC and IAP, Responsible conduct in the global research enterprise, 2012, <http://www.interacademies.net/10878/19787.aspx>