

# Biología sintética: contexto jurídico y políticas públicas

## Synthetic Biology: legal context and public policies

VICENTE BELLVER CAPELLA

Universitat de València

**RESUMEN.** Este trabajo se plantea tres cuestiones dirigidas a mejorar las propuestas sobre la gobernanza y regulación de la biología sintética. En primer lugar, se refieren algunos de los hitos científicos que han jalonado su desarrollo y el modo en que han influido en los debates ciudadanos sobre ella. En segundo lugar, se trata del marco jurídico internacional, con el fin de indagar en los principios sobre los que se sustenta y debería sustentarse. Por último, se revisan críticamente los informes acerca de los aspectos éticos y sociales de la BIOSIN, publicados por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales en los últimos diez años.

*Palabras clave:* Biología sintética; Políticas públicas; Derecho; Gobernanza.

Este trabajo se plantea tres cuestiones que puedan ponernos en mejores condiciones de pensar sobre la biología sintética (BIOSIN) y de hacer propuestas sobre su gobernanza y regulación. En primer lugar, presentaré algunos de los hitos científicos que han jalo-

**ABSTRACT.** The paper considers three questions with the goal of improving the proposals about the governance and regulation of Synthetic Biology. First, it looks at the relationship between some of the breakthroughs in this field and the public interest in the matter. Second, it is mentioned the international regulation on this topic and particularly the principles that inform and should inform this matter. Third, a critical consideration on the reports devoted to the ethical and social aspects of Synthetic Biology is included.

*Key words:* Synthetic biology; Public policies; Law; Governance.

nado el desarrollo de la BIOSIN en lo que llevamos de siglo y el modo en que han influido en los debates ciudadanos sobre ella. En segundo lugar, me referiré al marco jurídico internacional que afecta a la BIOSIN, con el fin de indagar en los principios

fundamentales sobre los que se sustenta y debería sustentarse. Por último, revisaré críticamente los informes acerca de los aspectos éticos y sociales de la BIOSIN, publicados por muy diversas organizaciones gubernamentales y no gubernamentales en los últimos diez años.

### 1. Del iGEM a la edición genética, pasando por la bacteria sintética

Aunque la biología sintética empieza a ser objeto de consideración universal a partir del concurso iGEM (acrónimo de International Genetically Engineered Machine) que se celebra anualmente en el MIT desde 2004 y que se ha convertido en una cita de referencia en este campo a nivel mundial, el maestro de ceremonias que ofició la presentación de la BIOSIN en sociedad, atrayendo tanto la atención como la polémica a nivel planetario, fue el científico Craig Venter. En 2010 anunció la creación del primer organismo cuyo código genético había sido enteramente creado en el laboratorio. Concretamente lo que Venter y su equipo hicieron fue sintetizar el genoma de una bacteria llamada *Mycoplasma mycoides* y ensamblarlo después en otra célula, la *Mycoplasma capricolum*, a la que previamente se había sustraído su propio genoma<sup>1</sup>. Esta bacteria fue capaz de replicarse como *Mycoplasma mycoides*. Aunque el experimento fue realmente espectacular porque, por primera vez se sintetizaba toda la cadena de ADN de un ser vivo, no se puede decir con propiedad que Venter había creado vida artificial. Lo conseguido era más modesto: componer en el laboratorio mediante ordenador el genoma de un ser vivo, ubicarlo en un “chasis” celular distinto, y conseguir que

esa entidad sintética se autorreplicara naturalmente.

Tan relevante como el experimento de Venter fue el llevado a cabo en 2014 por el grupo de Srinivasan Chandrasegaran y Jeff Boeke<sup>2</sup>. En este caso, no sintetizaron la totalidad de un genoma sino solo el de uno de los 16 cromosomas que integran la levadura de la cerveza (*Saccharomyces cerevisiae*). Pero supuso un notable paso adelante con respecto a lo realizado por Venter por dos motivos. Primero, porque la síntesis entrañaba una mayor complejidad al corresponder a una parte del genoma de una célula eucariota, mientras que la llevada a cabo por Venter lo fue de una bacteria, es decir, de un organismo unicelular procariota (que carece de núcleo celular definido, y en el que material genético se encuentra disperso en el citoplasma). Y segundo, porque el cromosoma sintetizado en el laboratorio fue objeto de leves modificaciones en sus nucleótidos, de modo que el cromosoma sintetizado pudiera ser “editado” en el futuro dotándolo de nuevas funcionalidades<sup>3</sup>.

Aunque no tuvo el impacto en los medios de comunicación de todo el mundo de los mencionados experimentos, entre los hitos que jalonan el desarrollo de la BIOSIN no se puede omitir la referencia al grupo de Frederick Blattner<sup>4</sup>, que consiguió en 2006 una reducción de los elementos genéticos más inestables en la bacteria *Escherichia coli* con el objeto de transformarla en lo que en BIOSIN se conoce como un “chasis”, es decir, una estructura optimizada para inserción de dispositivos con nuevas funcionalidades.

Otro acontecimiento de enorme trascendencia para la BIOSIN<sup>5</sup> fue el descubrimiento y aplicación de una herramienta de

edición genética económica y extraordinariamente precisa, conocida con el nombre de CRISPR-Cas9<sup>6</sup>. Dicho de forma sencilla, CRISPR-Cas9 es al mismo tiempo unas tijeras de precisión, que permiten cortar el genoma exactamente por donde queremos, un guía que conduce los nuevos fragmentos de ADN hasta el lugar exacto en que queremos ubicarlo, y un eficaz pegamento que une el fragmento incorporado al resto de la secuencia de ADN.

La BIOSIN no solo aspira a sintetizar vida en el laboratorio sino a hacerlo de forma que los organismos así creados cumplan nuevas funciones y lo hagan con exactitud, eficiencia y seguridad. Trata, en definitiva, de conseguir que la biología se someta a una suerte de ingeniería, en la que las piezas del sistema estén estandarizadas y sean intercambiables. Precisamente por ello, los mencionados experimentos son de los más trascendentes llevados a cabo hasta el momento para el desarrollo de la BIOSIN: Blattner creó un chasis biológico en el que se podían ensamblar piezas que desarrollaran distintas funcionalidades; Venter demostró que se podía sintetizar en el laboratorio la integridad del genoma de un ser vivo; Chandrasegaran y Boeke consiguieron alterar una porción del genoma de una célula eucariota sintetizado en el laboratorio; y Doudna y Charpentier han puesto a punto la herramienta que permite la edición genética de forma económica, sencilla y exacta.

Se ha debatido mucho acerca de si existe o no continuidad entre la ingeniería genética y la BIOSIN. Algunos sostienen la continuidad entre ambas mientras que otros aseguran que se sustentan sobre paradigmas distintos<sup>7</sup>. En todo caso, unos y otros reconocen una importante diferencia, en la me-

didada en que la BIOSIN “aspira a distanciarse de la ingeniería genética orientada por el principio de ensayo y error, hacia un proceso de diseño racional en el que la totalidad de los genomas puede ser construido en el laboratorio. La secuenciación de los genomas rápida y económica, la síntesis de genes fiable y asequible, y unos métodos de edición genética altamente efectivos, como el CRISPR/Cas9, pavimentan el camino hacia la consecución de esos objetivos”<sup>8</sup>.

Los avances científicos mencionados nos hablan de dos líneas de desarrollo de la biología sintética: la que más se asemeja a la tradicional ingeniería genética, y que consiste en convertir microorganismos en factorías biológicas mediante ingeniería de las rutas metabólicas<sup>9</sup>, y la que trata de crear una célula mínima como chasis o soporte para el desarrollo de programas biológicos con nuevas funcionalidades. Estos dos modos de proceder se caracterizan por modificar lo ya existente. Sin embargo, hay otros modos de hacer BIOSIN que, más bien, consisten en recrear la biología a partir de cero (from scratch). Por un lado, está la que diseña componentes, organismos o sistemas que cumplen determinadas funciones biológicas a partir de unas piezas estandarizadas (los llamados biobricks). Es el tipo de actividad que se viene impulsando a través de la competición iGem y también la que llevan a cabo grupos de aficionados al margen de las estructuras científicas oficiales (la llamada Do It Yourself - DIY SINBIO). La otra es aún más radical en cuanto que aspira a crear protocélulas, entidades vivas completamente nuevas, que no se compongan de los ingredientes biológicos habituales<sup>10</sup>.

Aunque, como he señalado, fueron unos cuantos los experimentos tan relevantes

como el de Venter para la consolidación de la BIOSIN como una nueva área científica y tecnológica, el anuncio de Venter llamó especialmente la atención de la opinión pública mundial, que empezó a preguntarse sobre el alcance y riesgos de esta forma de intervenir en la vida. Tal fue así que el primer informe que el Presidente Barack Obama encomendó a la *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* creada por él al inicio de su Presidencia fue sobre BIOSIN. Desde entonces, un buen número de informes han abordado los aspectos éticos, legales y sociales de la BIOSIN. Pero antes de ofrecer una panorámica sobre esos informes conviene repasar la regulación internacional aplicable a la BIOSIN.

## 2. La regulación internacional de la BIOSIN. Especial atención a la Convención sobre Diversidad Biológica

No existe una prolija regulación internacional sobre BIOSIN. Al contrario, se puede reducir a tres textos: la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción (1972); el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que constituye el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio en 1994; y la Convención sobre Diversidad Biológica (1992) y sus protocolos adicionales. A continuación solo trataré de este último, porque los otros dos textos tratan cuestiones muy específicas -la protección de la seguridad humana frente a las bioarmas<sup>11</sup> y la protección de los derechos de la propiedad intelectual en el ámbito de la

BIOSIN<sup>12</sup>- que requieren de un tratamiento monográfico, mientras que la Convención sobre Diversidad Biológica trata de muchas materias que afectan a la BIOSIN.

De todas las conferencias organizadas por Naciones Unidas hasta el momento, la Cumbre de Río de 1992 seguramente es la que mayor trascendencia ha tenido en la historia reciente de la humanidad. Convocada 20 años después de la primera Conferencia mundial sobre medio ambiente (Estocolmo, 1972), su objetivo se centró en salvaguardar “la integridad del sistema ambiental y del desarrollo mundial”. Se trataba de conciliar dos bienes, el ambiente y el desarrollo, que se percibían tan necesarios como frecuentemente contrapuestos. Si se preservaba el medio ambiente, el desarrollo de los pueblos podía quedar frenado. Si, por el contrario, se daba prioridad al desarrollo, el riesgo de dañar irremediablemente el medio ambiente era también grande. Muy a grandes trazos, los países desarrollados apostaban más fuerte por la preservación mientras que los países en vías de desarrollo lo hacían por el desarrollo. Finalmente se alcanzó un acuerdo marco, que quedó reflejado en la Declaración de Río, en el que se consagran o consolidan muchos principios jurídicos y políticos que se han aplicado desde entonces en todas las relaciones del ser humano con la naturaleza. Tres de esos principios en particular están en la base de las regulaciones de la BIOSIN llevadas a cabo hasta el momento: (1) el principio del desarrollo sostenible<sup>13</sup>, (2) el principio de precaución<sup>14</sup> y (3) el principio de aprovechamiento compartido de los beneficios de la ciencia<sup>15</sup>.

Además de la mencionada Declaración, la Conferencia de Río alcanzó otros acuer-

dos de igual trascendencia. Abrió a la firma de los Estados dos Convenios que pretendían acometer dos de los problemas ambientales globales de mayor gravedad: el cambio climático y la pérdida de la diversidad biológica. Fueron el Convenio Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático (CMNUCC) y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). Aunque ninguno de ellos mencionaba la BIOSIN (porque, de hecho, apenas se manejaba el término en esos años) ambos tienen relación directa con ella. Se reconoce que la BIOSIN puede contribuir decisivamente a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero bien con la producción de biocombustibles, o bien creando organismos biológicos capaces de capturar el carbono<sup>16</sup>. En cuanto a la diversidad biológica, la BIOSIN se presenta con el potencial de recuperar especies extintas o de crear otras con nuevas propiedades. Pero el riesgo de que los organismos creados por este medio dañen directa o indirectamente la diversidad biológica no se puede desconocer<sup>17</sup>.

La arquitectura de los dos convenios se levanta sobre la base de los tres principios de la Declaración mencionados anteriormente: el objetivo en ambos casos es el desarrollo sostenible, mediante la mitigación del cambio climático en un caso y la preservación de la diversidad biológica en otro; la acción humana que pueda impactar sobre el clima o la diversidad biológica deberá regirse por el principio de precaución; y las cargas de combatir el cambio climático y los beneficios de la diversidad biológica deberán distribuirse equitativamente entre los países<sup>18</sup>, de modo que no incrementen las desigualdades entre países desarrollados y en desarrollo.

Como es bien conocido, el CMNUCC fue desarrollado por el Protocolo de Kioto, que fracasó en sus objetivos, y fue sustituido por el Acuerdo de París, aprobado en la 21ª Conferencia de las Partes (COP) del CMNUCC de 2015 y que está previsto que entre en vigor en 2020. Pero así como en estos documentos no se trata expresamente de la BIOSIN, el CDB sí la ha ido incorporando de manera paulatina.

El CDB fue aprobado y abierto a la firma de los Estados en la Cumbre de Rio de 1992 y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. En la actualidad está ratificado por todos los Estados del mundo menos Estados Unidos. Como sucede con otros convenios internacionales, existe un órgano rector del Convenio, denominada Conferencia de las Partes (COP), que promueve la aplicación del Convenio a través de las decisiones que adopta en sus reuniones periódicas. Los objetivos del CDB están claramente definidos en su art. 1 y son tres: (1) la conservación de la diversidad biológica, (2) la utilización sostenible de sus componentes y (3) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. El principio sobre el que se sustenta la Convención es el reconocimiento, que ya se hacía en la Declaración de Rio (Principio 2), de que los Estados “tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional” (art. 3). Los países con mayor diversidad del mundo son mayoritariamente países en vías de desarrollo. Es ló-

gico que esos países quieran explotar sus recursos biológicos y que lo hagan de manera sostenible. En la medida en que muchos de esos países carecen de la capacidad para investigar y explotar adecuadamente tales recursos, puede ser aceptable que terceros Estados accedan a esos recursos. Pero, de nuevo, el acceso deberá ser autorizado por el Estado titular de los recursos biológicos, y realizado de forma sostenible y con un reparto equitativo de los beneficios.

La BIOSIN tiene un impacto enorme sobre este contexto jurídico por diversas razones. En primer lugar, porque en estos momentos ya no hace falta un acceso físico a los recursos genéticos para poder utilizarlos. En muchos casos basta con el acceso virtual a la información genética. Con los extraordinarios progresos en secuenciación de genomas conseguido en los últimos años podemos llegar a través de nuestros ordenadores a la información que hace no tanto tiempo solo se podía conseguir accediendo a los recursos genéticos materiales<sup>19</sup>. En segundo lugar, porque junto a esta transformación que dificulta más aún el control de los recursos genéticos por parte de los países que los poseen frente a aquellos que se sirven de ellos, la BIOSIN ejerce un impacto decisivo sobre la diversidad biológica tanto por su capacidad de incrementarla como de disminuirla drásticamente. Por último, la aparición de la BIOSIN como ciencia y tecnología que “inventa” dispositivos biológicos para atender nuestras necesidades puede fácilmente desdibujar la percepción social de la diversidad biológica como fuente valiosa de recursos para nuestro desarrollo y, más aún, de la naturaleza en su conjunto como objeto provisto de valor intrínseco que merece ser protegido.

El CDB se ha desarrollado a través de dos protocolos que ya están en vigor (Nagoya y Cartagena), y el Protocolo suplementario (al Protocolo de Cartagena) de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación sobre Seguridad de la Biotecnología, que fue aprobado en 2010 y que todavía no ha entrado en vigor.

El Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad fue aprobado en 2000 y entró en vigor en 2003. Actualmente está ratificado por 176 Estados. Este Protocolo tiene como objetivo garantizar la seguridad en el manejo, transporte y uso de los organismos vivos modificados (OVM) que resultan de la aplicación de la tecnología moderna y que pueden tener efectos adversos en la diversidad biológica o en la salud humana. El artículo 1 establece que el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar “un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”, en base al principio de precaución consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Rio. El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur, que es suplementario del anterior, es también de gran trascendencia para la BIOSIN pues tiene como objetivo “la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensa-

ción en relación con los organismos vivos modificados”.

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización, proporciona el marco jurídico para la aplicación efectiva de uno de los tres objetivos del CDB: la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. El Protocolo de Nagoya fue aprobado en marco de la 10ª COP del CDB el 29 de octubre de 2010 en Nagoya (Japón) y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. En este momento ha sido ratificado por 69 Estados.

Del repaso de estos textos jurídicos de alcance internacional, se concluye que su objetivo es lograr el desarrollo sostenible de la diversidad biológica, aplicando un principio de precaución que garantice la bioseguridad frente a los organismos vivos modificados, y un principio de participación equitativa en los beneficios tanto entre quienes poseen los recursos genéticos como entre los que los utilizan.

Aunque ya en el art. 19 de la CDB (que trata de la gestión de la biotecnología y la distribución de beneficios) se hace referencia a los organismos vivos modificados, y el Protocolo de Cartagena presta atención a los problemas de seguridad que puedan generar los OVM, no será hasta la 11ª COP de 2013 cuando se apruebe una decisión en la que, por primera vez, se inste a adoptar una perspectiva precautoria sobre la BIOSIN en relación con su impacto en la diversidad biológica<sup>20</sup>. Y será la 12ª COP de 2014, celebrada en Pyeongchang (Corea del Sur) la que aprobará una decisión monográfica sobre la BIOSIN en la que, insistiendo en el principio de precaución como orientador

de todas las políticas, se subraya la importancia de establecer los mecanismos de evaluación de los riesgos de la BIOSIN, así como de sus efectos positivos y negativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica<sup>21</sup>. En concreto, se acuerda la creación de un Grupo especial de expertos técnicos, al que se encomienda las siguientes tareas: identificar las similitudes y diferencias entre los organismos vivos modificados (tal como se definen en el Protocolo de Cartagena) y los organismos, componentes y productos de las técnicas de BIOSIN, para determinar si los organismos vivos modificados derivados de ella entran en el ámbito del Protocolo de Cartagena; tratar de obtener una definición operativa de la biología sintética; determinar los posibles beneficios y riesgos de la biología sintética para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; recopilar información sobre las mejores prácticas relativas a los regímenes de evaluación de riesgos de la biología sintética; y determinar si las normas existentes en la actualidad constituyen un marco de regulación adecuado para la BIOSIN en cuanto potencial amenaza para la diversidad biológica.

En octubre de 2015 se reunió por primera vez el grupo especial de expertos técnicos para abordar las cuestiones que la COP le había encomendado. Acordó una definición de BIOSIN, que se une a las muchas ya existentes, según la cual “Synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living orga-

nisms and biological systems”<sup>22</sup>. Estableció que las entidades no vivas resultado de la BIOSIN no estaban sujetas al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB). Esas entidades son las comprendidas bajo los términos “componentes” (que comprende las partes empleadas en los procesos de BIOSIN como, por ejemplo, las moléculas de ADN) y “productos” (que abarca los resultados de los procesos de la biología sintética como, por ejemplo, las sustancias químicas). Por el contrario, entendió que los organismos vivos derivados de la BIOSIN sí estaban sujetos al PCB por las semejanzas que presentan con los OVM<sup>23</sup>.

El grupo especial de expertos también señaló que, aunque los componentes y los resultados de la BIOSIN no estaban sujetos al PCB sí lo estaban, al igual que los organismos vivos obtenidos mediante ella, al CDB. Y destacó que el Protocolo de Nagoya era un instrumento idóneo para regular el reparto justo y equitativo de los beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos procedentes de la BIOSIN<sup>24</sup>.

### *3. Los informes sobre los aspectos éticos, sociales y legales de la BIOSIN*

Son muchos los organismos de muy distinto tipo que han aprobado informes dirigidos al público sobre la SINBIO. A continuación voy a mencionar por orden cronológico los informes sobre BIOSIN más relevantes publicados hasta el momento. De los cuatro elaborados por comités de ética haré una breve reseña por su especial interés.

1. El Informe de Center for the Study of Science and Society de la Universidad de Nottingham (2007)<sup>25</sup>.

2. Los informes del Grupo ETC sobre BIOSIN (2007-2012-2015). Quizá la ONG de alcance internacional más activa y crítica en este campo sea el ETC Group. En 2007 publicó su primer informe sobre la BIOSIN<sup>26</sup>, que posteriormente fue completado con otro en 2012, dedicado a la supervisión que requiere la BIOSIN<sup>27</sup>, y otro de 2015 sobre la agricultura climáticamente inteligente basada en la BIOSIN<sup>28</sup>.

3. El informe de la Royal Academy of Engineering del Reino Unido (2009)<sup>29</sup>.

4. El Informe del European Group of Ethics (EGE) sobre BIOSIN (2009)<sup>30</sup>. Aunque no tiene una posición restrictiva con relación a la BIOSIN, ofrece un buen número de recomendaciones concretas dirigidas a establecer una gobernanza prudente de la BIOSIN de alcance global. Entre las recomendaciones que presenta destacan las siguientes: buscar un acuerdo a nivel internacional para establecer unos estándares de bioseguridad en la BIOSIN, a los que se sujeten todos los ensayos financiados tanto pública como privadamente (recomendación 2, p. 49); que la Comisión Europea elabore un código de conducta sobre la investigación en microorganismos sintéticos (Recomendación 3, p. 49); que no se libere ningún organismo sintético al medio ambiente en tanto no se tenga seguridad de que a largo plazo no va a producir daños al ambiente (recomendación 4, p. 50); que se considere la conveniencia de etiquetar los productos resultantes de BIOSIN en los sectores de la cosmética o el vestido (recomendación 7, p. 51); que se modifique la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas)

y tóxicas y sobre su destrucción (1972) para incluir referencias a la limitación o prohibición de determinadas investigaciones en BIOSIN (recomendación 9, p. 52); promover el debate público sobre qué debería ser objeto de patente y qué debería estar en acceso abierto en el campo de la BIOSIN (recomendación 16, p. 54); evitar que la BIOSIN contribuya a crear nuevas desigualdades entre países de la UE y países en desarrollo o entre los mismos Estados miembros de la UE (recomendación 20, p. 54). Como el Informe reconoce que la BIOSIN puede conducir a un cambio de paradigma sobre el concepto de vida, acaba proponiendo la promoción de foros interculturales, en los que se preste especial atención a la investigación filosófica y religiosa sobre ese aspecto (recomendación 26, p. 56).

Aunque este informe no se opone a la BIOSIN, ni niega sus potenciales beneficios en tantos campos, mantiene una posición precautoria en la medida en que reconoce que la BIOSIN tiene una capacidad de transformar nuestras condiciones de vida que resulta imposible de ponderar en este momento. La mayoría de los informes que se publicarán en los años siguientes, tendrán posiciones más confiadas con relación a la BIOSIN.

5. El informe de la Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSBI) sobre BIOSIN (2010)<sup>31</sup>. Desde el inicio, el informe parece más dirigido a desvanecer cualquier reticencia social sobre la SINBIO, que a estudiar su incierto y complejo alcance<sup>32</sup>. La comisión sustenta su informe sobre cinco principios éticos que, siendo razonables, no aportan nada específico a la cuestión de la BIOSIN. Como ellos mismos reconocen (p. 4), sirven igualmente para

cualquier tecnología emergente (e incluso para cualquier actividad social), y son: “(1) public beneficence, (2) responsible stewardship, (3) intellectual freedom and responsibility, (4) democratic deliberation, and (5) justice and fairness” (p. 4).

La comisión rechaza la idea de establecer una moratoria sobre la BIOSIN y tampoco es partidaria de crear ningún organismo específico de supervisión. Propone, en cambio, que sea la misma Executive Office del Presidente de los Estados Unidos la que defina y coordine la política sobre I+D en BIOSIN, abarcando funciones que van desde la evaluación de los riesgos de la BIOSIN, hasta los mecanismos de supervisión de su desarrollo o la promoción de la educación ética sobre la misma (pp. 8-18). Para la puesta en marcha de muchas de estas tareas, el informe asigna un plazo máximo de 18 meses. Como se puede suponer, ni la Executive Office se ha hecho cargo de las políticas relativas a la BIOSIN que se le sugerían, ni se ha cumplido el plazo de los 18 meses en ningún caso. ¿Fue ingenua la Comisión al pensar que, como la BIOSIN era un asunto científico, social y económico muy relevante, la Executive Office iba a hacerse cargo de su coordinación y supervisión? ¿O, más bien fue un punto cínica, al hacer una propuesta de máximos que sabía que era imposible que se llevara a cabo, pero con la que quedaba bien a la hora de tranquilizar a la opinión pública?

6. El Informe del Consejo Asesor de las Academias Europeas de Ciencias (2010)<sup>33</sup>.

7. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal sobre

BIOSIN (2011)<sup>34</sup>. Se trata del único informe sobre BIOSIN elaborado conjuntamente por dos comités nacionales de bioética. Su visión de esta nueva biotecnología es casi tan positiva como la que presentó el PCSBI en su informe y llega a sostener que el modo en que se ha afrontado la evaluación ética de la BIOSIN es un modelo sobre el modo en que deberían integrarse la ciencia y la ética en el futuro<sup>35</sup>.

Sus recomendaciones son menos exigentes que las que presentó el European Group of Ethics en su informe y se aproximan más a las de la PCSBI. Parte, como esta, del reconocimiento de que la BIOSIN “ofrece un potencial desarrollo beneficioso para el ser humano en sectores productivos muy variados, especialmente en el ámbito de la salud, por lo que ha de apoyarse su impulso, sin perjuicio de que se observen las cautelas oportunas”. Considera que la BIOSIN no plantea a fecha de hoy unos problemas éticos nuevos, por lo que “su evaluación debería hacerse con los mismos criterios que se han aplicado al análisis ético y jurídico de otras biotecnologías emergentes y no aisladamente de estas últimas”. Hace una recomendación genérica a las instituciones de investigación científica y las entidades financiadoras para que garanticen que “los equipos de investigación posean un dominio adecuado de la técnica y la formación ética necesaria”, pero no se plantea, como sí hará el Informe del Nuffield Council (publicado el año siguiente), el riesgo de que esa simbiosis entre ciencia y finanzas pueda ser dañina para la sociedad.

8. El Informe del Nuffield Council on Bioethics (2012)<sup>36</sup>. A diferencia del informe de la PCSBI, que destacaba las ventajas de la

BIOSIN y minimizaba sus riesgos, este informe se centra en presentar la complejidad de las tecnologías emergentes en general y de la BIOSIN en particular. Así, denuncia el prejuicio optimista que puede haber respecto de las tecnologías basado en unos pocos casos de éxito, y que suele dar pie a dos actitudes igualmente deficientes: vincular esas tecnologías al logro de determinados objetivos sociales y no tomar en consideración otros efectos sociales (negativos) que puedan traer consigo; y vincular determinados objetivos sociales al desarrollo de esas biotecnologías y no considerar que pueda haber otras alternativas para conseguirlos (capítulo 2).

El Informe subraya que estas biotecnologías se caracterizan por su incertidumbre (tanto en la probabilidad como en la intensidad de los beneficios y los daños), su ambigüedad (de modo que lo que beneficia a unos puede perjudicar a otros) y su poder de transformación (capítulo 3). En consecuencia, entiende que deben ser afrontadas desde una ética pública por cuatro importantes razones: los riesgos que traen consigo; las inversiones públicas que se realizan en ellas; el impacto que ejercen sobre algo tan significativo como es la vida; y por su poder de transformación de la vida común. Los valores de esa ética pública que deberían informar el desarrollo de las biotecnologías emergentes son: la equidad, la solidaridad y la sostenibilidad.

El informe reconoce que existe una mutua influencia entre los investigadores y las fuentes de financiación y que ambas pueden ser positivas o negativas (capítulo 6). Sostiene que las políticas de investigación en este campo deben tener en cuenta no solo el beneficio económico sino valores sociales

más amplios, y denuncia que la inversión en este campo se justifica cada vez más por su impacto económico, dejando de lado otros valores sociales. Por ello, previene frente al riesgo de que sean los intereses particulares de los grupos implicados más poderosos los que determinen las políticas en este campo. El Informe señala que los modelos de regulación basados en riesgos y beneficios no son idóneos en un campo como este, dominado por la incertidumbre y la ambigüedad.

9. Los Informes de la OCDE sobre BIOSIN (2010<sup>37</sup>-2014<sup>38</sup>).

10. El Informe de la Comisión Europea sobre BIOSIN (2014<sup>39</sup>-2015<sup>40</sup>).

11. El informe del German Ethics Council sobre bioseguridad (2014)<sup>41</sup>.

#### *4. Valoración de los informes sobre aspectos éticos y políticos de la BIOSIN*

A la vista de los informes sobre BIOSIN mencionados o reseñados, planteo las siguientes consideraciones:

1. Todos los informes han sido publicados en los países desarrollados, que son los que impulsan la BIOSIN. De ahí que los informes elaborados por organismos próximos al gobierno o al mundo científico y tecnológico tiendan ser extraordinariamente favorables.

2. Existen muchos tipos de informes en función de la entidad que lo elabora y los objetivos que persigue. Aquellas entidades que están más próximas al gobierno, a la

biotecnología o a la economía son las que presentan informes más confiados sobre la BIOSIN. Por el contrario, los elaborados por comisiones de ética tienden a ser más prudentes. La excepción es el informe de la PCSBI. Pero se puede explicar por el hecho de que Estados Unidos ha apostado fuerte por la BIOSIN y que la PCSBI no ha querido poner dificultades al desarrollo de una actividad científico-tecnológica que puede generar negocio en muy diversos sectores económicos, en un momento en que compite con fuerza por la hegemonía en esta área con el Reino Unido.

3. Aunque se tiende a reconocer la dificultad para definir cuándo se está haciendo BIOSIN u otra actividad, se suele dar por supuesto que las regulaciones vigentes son adecuadas. En cuanto a las amenazas que puede suponer la BIOSIN para la bioseguridad se tiende a sostener que los mecanismos actuales permiten identificarlas y afrontarlas en la medida en que se suscitan. En los informes más recientes (como el del German Ethics Council de 2014, monográfico sobre Biosecurity, o el de la UE de 2015 sobre evaluación de riesgos) se adoptan posiciones más cautas y se insiste en la incertidumbre con relación a los riesgos de ciertas actividades.

4. Ninguno de los informes trata del imperceptible cambio de nuestras relaciones con la naturaleza y con la vida como consecuencia de la BIOSIN. Todos se centran en las consecuencias positivas y negativas a corto plazo y no se presta atención a la cuestión acerca de los límites de la acción humana sobre la naturaleza y la creación de vida artificial<sup>42</sup>.

5. Tampoco se trata de lo que acertadamente se ha dado en llamar el solucionismo tecnológico<sup>43</sup>. Es indudable que la BIOSIN puede contribuir a solucionar graves problemas ambientales, sanitarios, alimentarios, etc. Pero, en primer lugar, no se puede tomar una decisión a favor la BIOSIN sin considerar las alternativas para alcanzar esos objetivos. Y, en segundo lugar, es importante discriminar entre desarrollos tecnológicos dirigidos a resolver un problema para el que no existe mejor abordaje y aquellos otros que se justifican a sí mismos bajo la indeterminada pretensión de contribuir a mejorar el mundo. Este es el solucionismo tecnológico que se da y se ha denunciado con relación a las TIC<sup>44</sup>, pero que puede estar produciéndose en el campo de las biotecnologías.

6. Es llamativo que algunos de los expertos en bioética más liberales del mundo, hayan mostrado reticencias con respecto a un aspecto de la BIOSIN. Son tan inciertos, y podrían ser tan graves los riesgos para la bioseguridad, que han planteado la necesidad de reflexionar sobre la ética de la difusión del conocimiento<sup>45</sup>. El informe del EGE es uno de los pocos que presta atención a este problema, y propone que se conjugue la libertad de acceso al conocimiento con la prohibición de su mal uso, evitando caer en indeseables censuras<sup>46</sup>.

7. Apenas se presta atención a las recíprocas influencias entre la BIOSIN y el modelo económico. Se suele despachar la cuestión subrayando el potencial que ofrece la BIOSIN para el desarrollo de la bioeconomía, que dará lugar a un modelo económico más eficiente y sostenible. Pero no se toma en

consideración el impacto que supone para nuestras relaciones con la naturaleza el hecho de contemplarla en función del valor latente en los procesos y productos biológicos<sup>47</sup>. Tampoco se considera la dificultad de conjugar la bioeconomía con modelos económicos tradicionales sustentados sobre el respeto a los ciclos de la naturaleza, y el consiguiente perjuicio para aquellas comunidades que se mantienen en esos modelos frente al efecto invasivo ejercido por la bioeconomía.

8. Lo más chocante del repaso de los informes sobre BIOSIN es la capacidad que los órganos que los aprueban tienen de hacer lo contrario de lo que dicen. Estos informes aspiran a trasladar a la ciudadanía el estado de la ciencia y la tecnología y unos elementos para nutrir la reflexión ética sobre esos fenómenos. Sin embargo, en ninguno de los informes estudiados aparece una confrontación fuerte de puntos de vista sobre la BIOSIN. Por un lado, los informes del ETC Group, sumamente críticos, ponen bajo sospecha todas las iniciativas relacionadas con la BIOSIN. Por otro, muchos informes aplauden la irrupción de la BIOSIN y únicamente manifiestan su preocupación por los eventuales bioerrores o el bioterror. Pero apenas encontramos espacio, ni en unos ni en otros, para la confrontación entre unos y otros puntos de vista. Parece que todos estén convencidos de que la mejor manera de presentar la superioridad de la propia posición es ignorando o caricaturizando las disidentes.

9. En relación con lo anterior, se habla mucho de la necesidad de educar pero no se dice cómo. ¿Basta con trasladar al público

que la BIOSIN es una fuente de progreso económico y social que, por su enorme potencial, debe ser cuidadosamente empleada? ¿Se deben presentar la pluralidad de puntos de vista sobre ella sin inclinarse por ninguno de ellos en particular? ¿Se debe mantener el discurso educativo únicamente a nivel de los problemas de gobernanza o se debe empezar por cuestiones filosóficas (la relación del ser humano con la naturaleza, con la vida y con la tecnología<sup>48</sup>) y de justicia distributiva (el acceso equitativo a los beneficios de la ciencia)?

10. La BIOSIN es una tecnología extraordinariamente invasiva por sí misma y por sus aplicaciones. Por un lado, diseña entidades o funciones biológicas desde cero (from scratch). Por otro, los desarrollos tecnológicos de los conocimientos generados por la BIOSIN se manifiestan en áreas tan distintas como la alimentación, la energía, el medio ambiente, la sanidad, etc. Por ello, resulta chocante que unos informes dedicados a valorar el impacto social de una tecnología tan invasiva partan de la rudimentaria idea de la tecnología como un quehacer neutral cuya valoración dependerá del uso que se haga de ella. Claro que el uso condiciona la valoración moral y social. Pero toda tecnología en cuanto tal genera una lógica que no puede ser desatendida si se pretende hacer una valoración rigurosa de la misma. En el caso de la BIOSIN apuntaré tres efectos que comparecen independientemente del uso que se le dé, y sobre los que parece imprescindible reflexionar antes de adoptar medidas sobre su gobernanza y regulación. Primero, la BIOSIN extiende la visión de que la vida es un sistema com-

parable al de la informática, es decir, algo construido por el ser humano, que se puede articular de muy diversos modos, que tiene un funcionamiento previsible y preciso, y que puede llevar a cabo infinidad de funciones. Segundo, la BIOSIN aparece como un instrumento idóneo para resolver algunos de los más graves problemas que afronta la humanidad y que han sido creados por ella misma como consecuencia del incremento de su poder tecnológico, como por ejemplo, el cambio climático o la insaciable necesidad de fuentes de energía para vivir. En la medida en que la BIOSIN aparece como solución de esos males es inevitable pensar en que la misma tecnología que crea los problemas acaba solucionándolos y que, por tanto, no hay que afrontar el futuro con temor sino confiando en el inagotable potencial del ingenio humano. De ahí que paulatinamente, el principio de precaución vaya adquiriendo formulaciones más suaves hasta acabar transformado en el principio de proactividad, de modo que la prioridad ya no consista en prevenir los peores daños sino en promover las mejores oportunidades<sup>49</sup>. Tercero, la BIOSIN requiere de fuertes inversiones en el nivel científico que posteriormente tendrán importantes retornos a medida que los resultados de la investigación vayan llegando al mercado. Aunque lo deseable es que la BIOSIN sirva para atender verdaderas necesidades sociales, y lo haga sin crear otros problemas mayores de los que trata de resolver, es casi inevitable que acabe siendo valorada en función de la rentabilidad económica que genere a corto plazo más que por los beneficios sociales a medio y largo plazo.

## 5. Conclusiones

La BIOSIN empieza a ser conocida entre el público a partir de 2004, cuando el MIT organiza el concurso iGEM. Pero no será hasta el anuncio en 2010 de Craig Venter de la síntesis en el laboratorio del genoma de una bacteria cuando el debate social se disparará y, con él, el número de informes dedicados a la cuestión. Por tanto, el interés de la opinión pública y los agentes políticos sobre la BIOSIN está asociado al anuncio de determinados logros científicos en los medios de comunicación.

A pesar de las notorias diferencias que existen entre la ingeniería genética tradicional y la nueva BIOSIN se tiende a considerar que la regulación vigente a nivel internacional es adecuada a fecha de hoy para regular las actividades relacionadas con la BIOSIN. En ese cuerpo normativo, tiene un papel protagonista el CDB y sus protocolos porque por dos razones. Primero, porque recogen tres importantes principios jurídicos a la hora de regular esta materia: precaución, desarrollo sostenible, y reparto equitativo de los beneficios de la investigación. Y segundo, porque la COP de ese Convenio ha asumido un cierto liderazgo internacional con propuestas para la gobernanza de la BIOSIN.

A pesar de la proliferación de informes de importantes instancias sociales dedicados a la BIOSIN, llama la atención el escaso interés que estos informes muestran por ofrecer la profundidad y complejidad filosófica del debate. Más bien tienden a reducirlo a un problema de riesgos para la salud o el medio ambiente. De los aspectos jurídicos se presta atención casi exclusivamente al de la regulación más idónea para la protección

de este tipo de invenciones. Se presta mucha menos atención a las cuestiones de justicia o de reparto equitativo. Se insiste, además, en la necesidad de promover la participación y educación ciudadana en BIOSIN pero se dice poco sobre el modo de hacerlo y, sobre todo, sobre los objetivos concretos que debería perseguir esa educación.

La BIOSIN tiene un gran potencial de mejora de la vida de las gentes, pero también supone una revolución sobre el modo de relacionarse el ser humano con la naturaleza. Sería deseable que los debates públicos sobre esta cuestión se enriquecieran con informes más plurales, profundos y aptos para el gran público. Mientras no se consiga, la BIOSIN seguirá su desarrollo en los laboratorios y las empresas pero al margen del conocimiento y la participación ciudadana que, en una cuestión de esta entidad, debería tener un papel más protagonista.

## Bibliografía

- Andorno, R., “Validez del principio de precaución como instrumento jurídico”, en Romeo Casabona, C. (ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Bilbao-Granada, Cátedra Derecho y Genoma Humano-Comares, 2004, pp. 20-26.
- Balmer, A. y Martin, P., *Synthetic Biology Social and Ethical Challenges*, Institute for Science and Society (University of Nottingham), 2007, <http://www.bbsrc.ac.uk/documents/0806-synthetic-biology-pdf/> (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- Bodlt, J., “Swiss watches, genetic machines, and ethics. An introduction to synthetic biology’s conceptual and

- ethical challenges”; en: Bodlt, J. (ed.), *Synthetic Biology. Metaphors, Worldviews, Ethics and Law*, Springer, Dordrecht, 2016, p. 2.
- Chandrasegaran, S., et alt. (2014) “Total synthesis of a functional designer eukaryotic chromosome”, *Science*, vol. 344, n. 6179, pp. 55-58, 2014. DOI: 10.1126/science.344.6179.8-a.
- Colussi, I. A., “Synthetic biology as a new threat to biosecurity. Is there a road to suitable governance?”, Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Bioterrorismo y bioseguridad*, Bilbao, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2015, pp. 65-110.
- Comisión mundial del Medio Ambiente y Desarrollo, *Nuestro futuro Común (Informe Bruntland)*, Madrid, Alianza, 1988, p. 29.
- Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, *La Biología Sintética. Informe conjunto*, 24 de octubre de 2011, [http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/CBE-CNECV\\_Informe\\_Biologia\\_Sintetica\\_24112011.pdf](http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- Conde Gutiérrez, C.A., “Governing synthetic biology in the light of the Access and Benefit Sharing regulation (ABS)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 41, 2014, pp. 63-88.
- Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, 11ª reunión: XI/11. *Cuestiones nuevas e incipientes relativas a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica*; UNEP/CBD/COP/DEC/XI/11, 5 de diciembre de 2012.
- Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, 12ª reunión: XII/24. *Cuestiones nuevas e incipientes: biología sintética*; UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24, 17 de octubre de 2014.
- De Miguel, I., y Romeo Casabona, C. M. (eds.), *Synbio and Human Health. A Challenge to the Current IP Framework?*, Dordrecht, Springer, 2014.
- Doudna, J.A., Charpentier, E., “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, vol. 346, n. 6213, 2014, DOI: 10.1126/science.1258096;
- Douglas, Th., Savulescu, J., “Synthetic biology and the ethics of knowledge”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 36, n. 11, 2010, pp. 687-693, doi: 10.1136/jme.2010.038232.
- ETC Group, *Extreme Genetic Engineering: An Introduction to Synthetic Biology*, January 2007, <http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/602/01/synbio-reportweb.pdf> (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- ETC Group, CTA, Friends of Earth, *Principios para la supervisión de la biología sintética*, 2012, [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/Principios\\_para\\_la\\_supervision\\_de\\_la\\_biologia\\_sintetica.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/Principios_para_la_supervision_de_la_biologia_sintetica.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- ETC Group, Heinrich Böll Foundation, *Outsmarting Nature: Synthetic Biology and “Climate Smart” Agriculture*, [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/outsmart\\_a4report\\_v5.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/outsmart_a4report_v5.pdf) (acceso el 12 de diciembre de 2015).

- European Academies' Science Advisory Council, *Realising European potential in synthetic biology: scientific opportunities and good governance*, 2010, [http://www.easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/Synthetic\\_Biology\\_report.pdf](http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Synthetic_Biology_report.pdf) (acceso el 12 de diciembre de 2015).
- European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Ethics of synthetic biology*, opinion n.º 25, 17 de noviembre de 2009, [http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25_en.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- European Union - Scientific Committees on Health and Environmental Risks (SCHER), Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), and Consumer Safety (SCCS), *Opinion on Synthetic Biology II. Risk assessment methodologies and safety aspects* (2015), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_048.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_048.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- Friends of Earth, *Synthetic Solutions to Climate Crisis. The Dangers of Synthetic Biology for Biofuels Production*, 2010, [http://www.foe.org/system/storage/877/59/9/529/SynBio-Biofuels\\_Report\\_Web.pdf](http://www.foe.org/system/storage/877/59/9/529/SynBio-Biofuels_Report_Web.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- Fuller, S., "Precautionary and Proactionary as the New Right and the New Left of the Twenty-First Century Ideological Spectrum", *International Journal of Politics, Culture, and Society*, n.º. 25, 2012, pp. 157-174, DOI 10.1007/s10767-012-9127-2.
- Fuller, S., y Lipinska, V., *The Proactionary Imperative: A Foundation for Transhumanism*, Londres, Palgrave-Macmillan, 2014.
- German Ethics Council, *Biosecurity - Freedom and Responsibility of Research*, 2014, pp. 179 ss., <http://www.ethikrat.org/files/opinion-biosecurity.pdf> (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- Gibson, D.G. et al., "Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome", *Science*, vol. 329, n. 5987, 2010, pp. 52-56. DOI: 10.1126/science.1190719.
- Giraldo, R., "Cromosomas y genomas sintéticos: Un paso de gigante desde la especulación a la factibilidad", *Madri+d*, 6 de mayo de 2014, <http://www.madrimasd.org/informacionidi/analisis/analisis/analisis.asp?id=60287> (acceso el 11 de diciembre de 2015).
- Kaebnick, G., *Humans in Nature. The World As We Find It and The World As We Create It*, Oxford, Oxford University Press, 2013, pp. 134 ss.
- Maiso, J., "¿Una ética para la biología sintética?", *Encuentros en la Biología*, vol. 8, n. 153, 2015 (Ejemplar dedicado a: Biología sintética), pp. 21-24
- Mali, P; Esvelt, K. M.; Church, G. M. (2013). "Cas9 as a versatile tool for engineering biology", *Nature Methods*, vol. 10, n. 10, pp. 957-63. doi:10.1038/nmeth.2649.
- Morozov, E., *La locura del solucionismo tecnológico*, Madrid, Katz-Clave intelectual, 2015.
- Murray, Th. H., *La ética y la biología sintética: cuatro corrientes, tres informes*. Informes de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2012, p. 17.

- Nuffield Council on Bioethics, *Emerging biotechnologies: technology, choice and the public good*, diciembre de 2012, [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Emerging\\_biotechnologies\\_full\\_report\\_web\\_0.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Emerging_biotechnologies_full_report_web_0.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- OECD & Royal Society, *Symposium on Opportunities and Challenges in the Emerging Field of Synthetic Biology. Shyntesis Report*, 2010, <http://www.oecd.org/sti/biotech/45144066.pdf> (acceso 2 de diciembre de 2015).
- OECD, *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, OECD Publishing, Paris, 2014, [http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/emerging-policy-issues-in-synthetic-biology\\_9789264208421-en](http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/emerging-policy-issues-in-synthetic-biology_9789264208421-en) (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- Posfai, G., et al., “Emergent properties of reduced-genome *Escherichia coli*”, *Science*, vol. 312, n. 5776, 2006, pp. 1044-1046.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *New Directions. The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*, diciembre de 2010, [http://bioethics.gov/sites/default/files/P\\_CSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10\\_0.pdf](http://bioethics.gov/sites/default/files/P_CSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10_0.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- Regis, E., *What Is Life? Investigating the Nature of Life in the Age of Synthetic Biology*. Nueva York, Farrar, Straus and Giroux, 2008.
- Research Councils United Kingdom - Synthetic Biology Roadmap Coordination Group, *A Synthetic Biology Roadmap for the UK*, 2012, [ments/publications/SyntheticBiologyRoadmap.pdf](http://www.rcuk.ac.uk/RCUK-prod/assets/docu-ments/publications/SyntheticBiologyRoadmap.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).
- Rodríguez López, B., “Cómo ser prudentes con la biología sintética. Biología sintética y principio de precaución”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 41 (2014), pp. 143-166.
- Royal Academy of Engineering, *Synthetic Biology: scope, applications and implications*, Londres, 2009, <http://www.raeng.org.uk/publications/reports/synthetic-biology-report> (acceso el 10 de diciembre de 2015).
- Sauter, A., “Synthetic biology: Final technologisation of life or no news at all?”, en: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), *Focus: Hope, Hype and Fear Technologies*, October 2011, Brief Nr. 39/Special edition.
- Scientific Committees on Health and Environmental Risks (SCHER), Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), and Consumer Safety (SCCS), *Opinion on Synthetic Biology I. Definition* (2014), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_044.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_044.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015)
- Scott, D., Abdelhakim, D., Miranda, M., Höft, R. and Cooper, H.D., *Potential positive and negative impacts of components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques on the conservation and sustainable use of biodiversity, and associated social, economic and cultural considerations. Part I of: Synthetic biology*. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Montreal, Technical Series No. 82,

2015. <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf> (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- Smolke, C. et al., “Complete biosynthesis of opioids in yeast”, *Science*, vol. 349, n. 6252, 2015, pp. 1095-1100, DOI: 10.1126/science.aac9373
- Sunstein, C. R., *Riesgo y razón. Seguridad, ley y medioambiente*, Madrid, Katz, 2006.
- Travis, J., “Making the Cut. CRISPR genome-editing technology shows its power”, *Science*, vol. 350, n. 6267, 2015, pp. 1456-1457, DOI: 10.1126/science.aad7554.

#### NOTAS

- <sup>1</sup> Cfr. Gibson, D.G. et al., “Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome”, *Science*, vol. 329, n. 5987, 2010, pp. 52-56. DOI: 10.1126/science.1190719.
- <sup>2</sup> Cfr. Chandrasegaran, S., et al. (2014) “Total synthesis of a functional designer eukaryotic chromosome”, *Science*, vol. 344, n. 6179, pp. 55-58, 2014. DOI: 10.1126/science.1244617.
- <sup>3</sup> “... *synIII* tiene el incuestionable mérito de llevar aparejada una mayor dificultad, por haberse realizado una operación de rediseño más extensa y sobre una arquitectura funcional mucho más compleja”; Rafael Giraldo, “Cromosomas y genomas sintéticos: Un paso de gigante desde la especulación a la factibilidad”, *Madri+d*, 6 de mayo de 2014, <http://www.madrimasd.org/informacionidi/analisis/analisis/analisis.asp?id=60287> (acceso el 11 de diciembre de 2015).
- <sup>4</sup> Cfr. Postfai, G., et al., “Emergent properties of reduced-genome *Escherichia coli*”, *Science*, vol. 312, n. 5776, 2006, pp. 1044-1046.
- <sup>5</sup> *Science* lo calificó como el gran hallazgo científico del año 2015; cfr. Travis, J., “Making the Cut. CRISPR genome-editing technology shows its power”, *Science*, vol. 350, n. 6267, 2015, pp. 1456-1457, DOI: 10.1126/science.aad7554.
- <sup>6</sup> Cfr. Doudna, J.A., Charpentier, E., “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, vol. 346, n. 6213, 2014, DOI: 10.1126/science.1258096; Mali, P.; Esvelt, K. M.; Church, G. M. (2013). “Cas9 as a versatile tool for engineering biology”, *Nature Methods*, vol. 10, n. 10, pp. 957-63. doi:10.1038/nmeth.2649.
- <sup>7</sup> Algunos hablan de la BIOSIN como de una ingeniería genética extrema: cfr. ETC Group, Extreme Genetic Engineering: An Introduction to Synthetic Biology, January 2007, <http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/602/01/synbioreportweb.pdf> (acceso el 1 de diciembre de 2015).
- <sup>8</sup> Cfr. Bodt, J., “Swiss watches, genetic machines, and ethics. An introduction to synthetic biology’s conceptual and ethical challenges”; en: Bodt, J. (ed.), *Synthetic Biology. Metaphors, Worldviews, Ethics and Law*, Springer, Dordrecht, 2016, p. 2.
- <sup>9</sup> El caso más conocido es el de la síntesis de la artemisinina, que se emplea en la actualidad y que se obtiene de forma natural de la planta de ajeno dulce. Esta síntesis se consiguió en 2007 y, desde 2013, se explota industrialmente para producir el medicamento contra la malaria más eficaz que se dispone en este momento. En 2015 el equipo de Christina Smolke de la Universidad de Stanford logró sintetizar opioides a partir de la modificación genética de la levadura del pan; cfr. Smolke, C. et al., “Complete biosynthesis of opioids in yeast”, *Science*, vol. 349, n. 6252, 2015, pp. 1095-1100, DOI: 10.1126/science.aac9373
- <sup>10</sup> Cfr. Regis, E., *What Is Life? Investigating the Nature of Life in the Age of Synthetic Biology*. Nueva York, Farrar, Straus and Giroux, 2008.
- <sup>11</sup> Cfr. Colussi, I. A., “Synthetic biology as a new threat to biosecurity. Is there a road to suitable governance?”, Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Bioterrorismo y bioseguridad*, Bilbao, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2015, pp. 65-110.
- <sup>12</sup> Cfr. De Miguel, I., y Romeo Casabona, C. M. (eds.), *Synbio and Human Health. A Challenge to the Current IP Framework?*, Dordrecht, Springer, 2014.
- <sup>13</sup> “los seres humanos constituyen el centro de las preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible. Tienen derecho a una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza” (Principio 1)
- <sup>14</sup> “Principio 15: Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas efi-

caces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

<sup>15</sup> “Principio 9: Los Estados deberían cooperar en el fortalecimiento de su propia capacidad de lograr el desarrollo sostenible, aumentando el saber científico mediante el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos, e intensificando el desarrollo, la adaptación, la difusión y la transferencia de tecnologías, entre estas, tecnologías nuevas e innovadoras”.

<sup>16</sup> Pero la BIOSIN también puede tener un impacto negativo a la hora de combatir el cambio climático. Así, por ejemplo, la producción de biocombustibles puede requerir la ampliación de los cultivos de caña de azúcar a costa de talar bosques, que son los grandes secuestradores de carbono; Friends of Earth, Synthetic Solutions to Climate Crisis. The Dangers of Synthetic Biology for Biofuels Production, 2010, [http://www.foe.org/system/storage/877/59/9/529/SynBio-Biofuels\\_Report\\_Web.pdf](http://www.foe.org/system/storage/877/59/9/529/SynBio-Biofuels_Report_Web.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).

<sup>17</sup> Cfr. Scott, D., Abdelhakim, D., Miranda, M., Höft, R. and Cooper, H.D., *Potential positive and negative impacts of components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques on the conservation and sustainable use of biodiversity, and associated social, economic and cultural considerations. Part I of: Synthetic biology*. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Montreal, Technical Series No. 82, 2015. <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf> (acceso el 1 de diciembre de 2015).

<sup>18</sup> El artículo 3 del CMNUCC proclama que la protección del sistema climático se lleva a cabo en beneficio de las generaciones presentes y futuras, y sobre la base de que los Estados tienen responsabilidades comunes pero diferenciadas en la creación del problema y, en consecuencia, también en su solución. Insiste también en la necesidad de adoptar medidas precautorias para reducir las causas del cambio y mitigar sus efectos. El artículo 1 del CDB, por su parte, hace mención explícita de los tres principios al afirmar: “Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes”.

<sup>19</sup> Cfr. Conde Gutiérrez, C.A., “Governing synthetic biology in the light of the Access and Benefit Sharing regulation (ABS)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 41, 2014, pp. 63-88.

<sup>20</sup> “4. Reconociendo el desarrollo de tecnologías relacionadas con la vida, células o genomas sintéticos, y las incertidumbres científicas sobre su posible efecto en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, insta a las Partes e invita a otros gobiernos a aplicar un enfoque de precaución, de conformidad con el preámbulo del Convenio y con el artículo 14, al abordar las amenazas de reducción significativa o pérdida de diversidad biológica que representan los organismos, componentes y productos resultantes de la biología sintética, de acuerdo con la legislación nacional y otras obligaciones internacionales pertinentes”; 2 adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su 11ª reunión: XI/11. *Cuestiones nuevas e incipientes relativas a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica*; UNEP/CBD/COP/DEC/ XI/11, 5 de diciembre de 2012.

<sup>21</sup> Cfr. Decisión adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su 12ª reunión: XII/24. *Cuestiones nuevas e incipientes: biología sintética*; UNEP/CBD/COP/DEC/ XII/24, 17 de octubre de 2014.

<sup>22</sup> Report of the Ad hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology, UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG/2015/1/3, Montreal, 7 de octubre de 2015, n. 24; <https://www.cbd.int/doc/?meeting=SYNBIOAHTEG-2015-01> (acceso el 10 de diciembre de 2015).

<sup>23</sup> Ibidem, nn. 32 y 33.

<sup>24</sup> Ibidem, n. 39.

<sup>25</sup> Cfr. Balmer, A. y Martin, P., *Synthetic Biology Social and Ethical Challenges*, Institute for Science and Society (University of Nottingham), 2007, <http://www.bbsrc.ac.uk/documents/0806-synthetic-biology-pdf/> (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>26</sup> Cfr. ETC Group, *Ingeniería genética extrema: una introducción a la biología sintética*, [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/603/03/synbiospanish\\_lite.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/603/03/synbiospanish_lite.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).

<sup>27</sup> Cfr. ETC Group, CTA, Friends of Earth, *Principios para la supervisión de la biología sintética*, 2012, [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/Principios\\_para\\_la\\_supervision\\_de\\_la\\_biologia\\_sintetica.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/Principios_para_la_supervision_de_la_biologia_sintetica.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>28</sup> Cfr. ETC Group, Heinrich Böll Foundation, *Outsmarting Nature: Synthetic Biology and “Climate Smart” Agriculture*, [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/outsmart\\_a4report\\_v5.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/outsmart_a4report_v5.pdf) (acceso el 12 de diciembre de 2015).

<sup>29</sup> The Royal Academy of Engineering, *Synthetic Biology: scope, applications and implications*, Londres,

2009, <http://www.raeng.org.uk/publications/reports/synthetic-biology-report> (acceso el 10 de diciembre de 2015).

<sup>30</sup> Cfr. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Ethics of synthetic biology*, opinion n.º 25, 17 de noviembre de 2009, [http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25_en.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>31</sup> Cfr. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *New Directions. The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*, diciembre de 2010, [http://bioethics.gov/sites/default/files/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10\\_0.pdf](http://bioethics.gov/sites/default/files/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10_0.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).

<sup>32</sup> “The feat therefore does not constitute the creation of life, the likelihood of which still remains remote for the foreseeable future. What remains realistic is the expectation that over time research in synthetic biology may lead to new products for clean energy, pollution control, and more affordable agricultural products, vaccines, and other medicines”, cit., p. 3.

<sup>33</sup> Cfr. European Academies’ Science Advisory Council, *Realising European potential in synthetic biology: scientific opportunities and good governance*, 2010, [http://www.easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/Synthetic\\_Biology\\_report.pdf](http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Synthetic_Biology_report.pdf) (acceso el 12 de diciembre de 2015).

<sup>34</sup> Cfr. Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, *La Biología Sintética. Informe conjunto*, 24 de octubre de 2011, [http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/CBE-CNECV\\_Informe\\_Biologia\\_Sintetica\\_24112011.pdf](http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).

<sup>35</sup> “La biología sintética y la forma en la que, desde sus inicios, han sido planteadas las objeciones e incertidumbres éticas que suscita, nos parece un ejemplo claro de un ejercicio saludable de buena ciencia y de buena ética. Es posible que debamos saludar esta evolución como prometedora de la futura relación entre ética e investigación, comprobado el estímulo (y no el bloqueo) que la reflexión ética provoca en el ingenio del investigador”, *ibidem*, pp. 26-27.

<sup>36</sup> Cfr. Nuffield Council on Bioethics, *Emerging biotechnologies: technology, choice and the public good*, diciembre de 2012, [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Emerging\\_biotechnologies\\_full\\_report\\_web\\_0.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Emerging_biotechnologies_full_report_web_0.pdf) (acceso el 1 de diciembre de 2015).

<sup>37</sup> OECD & Royal Society, *Symposium on Opportunities and Challenges in the Emerging Field of Synthetic Biology. Shynthesis Report*, 2010, <http://www.oecd.org/sti/biotech/45144066.pdf> (acceso 2 de diciembre de 2015).

<sup>38</sup> Cfr. OECD, *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, OECD Publishing, Paris, 2014, [http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/emerging-policy-issues-in-synthetic-biology\\_9789264208421-en](http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/emerging-policy-issues-in-synthetic-biology_9789264208421-en) (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>39</sup> Cfr. Scientific Committees on Health and Environmental Risks (SCHER), Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), and Consumer Safety (SCCS), *Opinion on Synthetic Biology I. Definition* (2014), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_044.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_044.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>40</sup> Cfr. Scientific Committees on Health and Environmental Risks (SCHER), Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), and Consumer Safety (SCCS), *Opinion on Synthetic Biology II. Risk assessment methodologies and safety aspects* (2015), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_048.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_048.pdf) (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>41</sup> Cfr. German Ethics Council, *Biosecurity - Freedom and Responsibility of Research*, 2014, pp. 179 ss., <http://www.ethikrat.org/files/opinion-biosecurity.pdf> (acceso el 2 de diciembre de 2015).

<sup>42</sup> Cfr. Murray, Th. H., *La ética y la biología sintética: cuatro corrientes, tres informes*. Informes de la Fundació Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2012, p. 17.

<sup>43</sup> Cfr. Sauter, A., “Synthetic biology: Final technologisation of life or no news at all?”, en: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), *Focus: Hope, Hype and Fear Technologies*, October 2011, Brief Nr. 39/Special edition.

<sup>44</sup> Cfr. Morozov, E., *La locura del solucionismo tecnológico*, Madrid, Katz-Clave intelectual, 2015.

<sup>45</sup> Douglas, Th., Savulescu, J., “Synthetic biology and the ethics of knowledge”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 36, n. 11, 2010, pp. 687-693, doi: 10.1136/jme.2010.038232.

<sup>46</sup> Cfr. The European Group of Ethics in Science and New Technologies, *The Ethics of Synthetic Biology*, n.º. 25 (2009), p. 82, [http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/docs/opinion25_en.pdf) (acceso el 9 de diciembre de 2015).

<sup>47</sup> Cfr. Maiso, J., “¿Una ética para la biología sintética?”, *Encuentros en la Biología*, vol. 8, n. 153,

2015 (Ejemplar dedicado a: Biología sintética), pp. 21-24.

<sup>48</sup> Cfr. Kaebnick, G., *Humans in Nature. The World As We Find It and The World As We Create It*, Oxford, Oxford University Press, 2013, pp. 134 ss.

<sup>49</sup> Cfr. Fuller, S., “Precautionary and Proactionary as the New Right and the New Left of the Twenty-First Century Ideological Spectrum”, *International Journal of Politics, Culture, and Society*, n.º. 25, 2012, pp. 157-174, DOI 10.1007/s10767-012-9127-2.