



LA BIOLOGÍA SINTÉTICA
Informe conjunto del
Comité de Bioética de España y del
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de
Portugal

Lisboa-Barcelona, 24 de Octubre de 2011

La Biología Sintética

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

Miembros del Comité de Bioética de España (CBE)

Victoria Camps Cervera (Presidenta)
Carlos Alonso Bedate (Vicepresidente)
Carmen Ayuso García
Jordi Camí Morell
María Casado González
Yolanda Gómez Sánchez
César Loris Pablo
José Antonio Martín Pallín
César Nombela Cano
Marcelo Palacios Alonso
Carlos María Romeo Casabona (ponente)
Pablo Simón Lorda
Javier Arias Díaz (Secretario)

Miembros del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)

Miguel Oliveira da Silva (Presiente)
Michel Renaud (Vicepresidente)
Agostinho Almeida Santos
Francisco Carvalho Guerra
Jorge Sequeiros
José Germano de Sousa
Maria do Céu Patrão Neves
Isabel Santos
Jorge Reis Novais
Lígia Amâncio
Maria de Sousa
Rosalvo Almeida
Ana Sofia Carvalho (relatora)
Carolino Monteiro
Duarte Nuno Vieira
José Lebre de Freitas
Lucília Nunes
Pedro Nunes
Raquel Seruca

Comité de Bioética de España
Instituto de Salud Carlos III-Campus de Chamartín.
Avda.Monforte de Lemos.5 Pabellón 5.
28029-Madrid.
www.comitedebioetica.es

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
Avenida D. Carlos I, nº 146 - 2º Esq.
1200-651.Lisboa
<http://www.cnecv.pt>

ÍNDICE

	Página
I. INTRODUCCIÓN -----	7
II. ASPECTOS CIENTÍFICOS -----	10
III. ¿VIDA ARTIFICIAL O MATERIAL BIOLÓGICO SINTÉTICO? -----	13
IV. LA RESPONSABILIDAD DEL CIENTÍFICO -----	14
V. LA BIOLOGÍA SINTÉTICA COMO NUEVA FUENTE DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD -----	16
VI. ¿LÍMITES A LA PATENTE FRENTE A LOS LOGROS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA? -----	20
VII. CONSIDERACIONES FINALES -----	26
VIII. RECOMENDACIONES -----	28
IX. BIBLIOGRAFÍA -----	30

I. INTRODUCCIÓN

Vivimos en una época en la que se está produciendo un importante giro en el paradigma de la relación entre la ética y la investigación científica. El desfase temporal entre los descubrimientos científicos y la reflexión ética paralela se va desvaneciendo de forma progresiva; incluso podría decirse que la ética encontró su propio ritmo. Lo que se designa actualmente como bioética de las situaciones emergentes (clonación, obtención y uso de células troncales, nanotecnología, biología sintética...) ha contribuido de forma decisiva a este cambio. Hoy en día la ciencia prosigue su evolución y la bioética sus reflexiones; reflexiones sobre las posibilidades, evaluando los riesgos y avanzando propuestas que, sin ser científicas, imprimen matices importantes al ritmo del desarrollo científico.

Se puede postular que es en nuestra época cuando se materializa el nuevo paradigma sobre esta cuestión; progresivamente la ética se ha ido aproximando a la ciencia; y hoy la reflexión ética aparece, no ya como un anexo, sino como un capítulo importante de cualquier investigación científica. El artículo publicado en *Science* por el grupo de Craig Venter anunciando la creación de "Synthia", la nueva bacteria, es un ejemplo de esto. De hecho, al final del artículo los autores subrayan: "We have been driving the ethical discussion concerning synthetic life from the earliest stages of this work. As synthetic genomic applications expand, we anticipate that this work will continue to raise philosophical issues that have broad societal and ethical implications. We encourage the continued discourse."

Por otro lado, en la actualidad la ética se encuentra cada vez con más frecuencia ante la incómoda situación de que los hechos científicos que tiene que evaluar, especialmente los vinculados con la investigación científica, se basan en gran medida en meras hipótesis de trabajo, sin que los resultados sean suficientemente mensurables y previsibles, lo que dificulta anticipar los beneficios y los riesgos potenciales.

Las anteriores reflexiones son aplicables a la biología sintética. Algunas personas se alarmaron cuando los medios de comunicación anunciaron un sensacional acontecimiento: que un célebre investigador norteamericano (Craig Venter), después de años de intenso y costoso trabajo, fabricase una célula, o sea, crease vida artificial. El modo en que este hallazgo fue presentado por los medios de comunicación contribuyó a difundir opiniones situadas en el filo entre lo maravilloso y lo temible: fantástico, notable hecho que nos permite entrever la creación de células útiles, productoras de moléculas para medicinas o incluso combustibles. ¿Mas no habrá riesgo de desviarse de tales actividades para fabricar células o incluso seres pluricelulares agresivos, capaces de perjudicar, de causar daño y hasta la muerte a los humanos? ¿No acabará el científico sobrepasando sus propios límites y pasar a jugar a Dios (*playing God*)?

En este contexto discursivo la biología sintética puede producir en el momento actual más asombro y perplejidad que plantear nuevos dilemas morales de envergadura. Pero es cierto que son muchas las conjeturas que suscita la sola perspectiva de su desarrollo en los próximos años.

Como cuestión global, al igual que ha ocurrido con otras investigaciones relacionadas con las ciencias de la vida, habría que proceder a establecer un balance entre beneficios y riesgos potenciales. Veámoslos muy resumidamente.

No cabe duda de que los productos biológicos sintéticos y su empleo en el tratamiento de enfermedades de los seres humanos y otros seres vivos, que se pueden obtener gracias al progreso de la biología sintética, serán de gran trascendencia. Pero también se vaticina un gran interés para otros sectores productivos de la industria, la agricultura, la ganadería y la alimentación, entre otros. Probablemente también se abaraten los costes para los productores y los precios para los consumidores; al mismo tiempo las empresas e investigadores de este nuevo mercado podrán obtener importantes beneficios económicos.

En cuanto a los riesgos, por el momento se presagian precisamente riesgos todavía inciertos, relacionados en primer lugar con la bioseguridad. En efecto, en las discusiones iniciales sobre la biología sintética se han esgrimido exigencias relativas a la seguridad o, si se prefiere, a la bioseguridad, pues se teme que de ella puedan surgir nuevos focos de riesgo para la vida y la salud de los seres vivos y para la preservación del medio ambiente posiblemente causados por eventos accidentales. La biología sintética podría incluso llegar a ser una nueva y eficaz herramienta para la producción y uso intencionado de armas biológicas especialmente dañinas (teoría del uso dual).

La patentabilidad de estos nuevos productos biológicos ¿vivos? es otra materia para la discusión, no porque se cuestione su aplicación en este ámbito y se quiera impedir la obtención de beneficios, sino por otros motivos, pues no está exenta de importantes dilemas morales, además de otros aspectos técnico-jurídicos y económicos. En primer lugar, la patentabilidad de la vida –de todas las formas de vida, humana y no humana- vuelve a replantearse con la biología sintética. En segundo lugar, las consecuencias económicas que la patente puede implicar para terceros, no tanto –o no sólo- para los consumidores como sobre todo para los competidores del sector, en concreto si se pretende por medio de la patente conseguir un monopolio sobre la explotación de los productos y procedimientos obtenidos. A este respecto, podrían estar dándose pasos en esta dirección de monopolización. En relación con esta inquietud, también se tiene en cuenta que la complejidad de la creación de los bioproductos a partir de elementos diferentes obtenidos por separado, así como la necesidad de una colaboración interdisciplinar, entre otros factores, puede complicar la reivindicación de la patente por parte de los inventores y también su aprobación por parte de las oficinas de patentes, tanto estatales como regionales.

La posibilidad de crear vida sintética o artificial, como suelen enfatizar algunos científicos, no sólo plantea la licitud moral de esta actividad, sino que llama ante todo a una profunda reflexión sobre la significación de la vida en general y a cómo deba tratarse aquella, la vida sintética, en particular.

En la literatura sobre la biología sintética se han planteado otros asuntos también problemáticos, que en principio, parecen menos específicos de ella y por tal razón de

menor envergadura, pudiendo ser debatidos y, en su caso, resueltos en otros foros. Algunos de estos se refieren a la preservación de la biodiversidad y a la protección de la información genética, pero también a la percepción actual de la propiedad como construcción social y moral. También se ha señalado la potencialidad de la biología sintética como técnica perfecta biológica del ser humano (*enhancement*), asunto que está siendo objeto de debate general, pero todavía no ha dado lugar a posicionamientos definitivos suficientemente claros y consensuados sobre sus posibilidades y la aceptabilidad de las mismas. A medio plazo, se dice, la biología sintética podría afectar a nuestras percepciones morales y culturales y demandar, una vez más, atención para con las generaciones futuras.

En conclusión, hay cuatro grandes aspectos que entendemos que deben plantearse, a los que vamos a dedicar brevemente nuestra atención en las líneas que siguen, precedidos todos ellos de una breve exposición sobre lo que puede suponer la biología sintética desde un punto de vista científico:

1. La creación de vida sintética o artificial en cuanto tal.
2. La responsabilidad del científico.
3. La bioseguridad en el contexto de la biología sintética. Y,
4. La patente.

II. ASPECTOS CIENTÍFICOS

A los efectos de este documento parece pertinente aportar una definición de biología sintética, en la medida en que puede ser útil para acotar el marco en el que pretende situarse. A estos efectos, puede servir, por ejemplo, la siguiente: “La biología sintética busca diseñar y obtener mediante ingeniería productos con base biológica, instrumentos y sistemas nuevos, así como rediseñar sistemas biológicos naturales ya existentes” (*Royal Academy of Engineering*, 2009). También se plantean otras definiciones o descripciones, como qué pueda entenderse por algo como natural antes que como un sistema artificial. Es en esta última expresión precisamente en la que podría elucidarse la contraposición entre vida y no-vida, entre ser vivo y mero producto biológico.

La designación de biología sintética surge en 1912 (fecha en la que publica en París Stephan Leduc su *Biologie synthétique*), como título de un libro que, teniendo en cuenta su fecha de publicación, es evidente que no podía tratar de esta nueva tecnología. Las cuestiones científicas de la biología sintética pasarán a tener validez en la última década del siglo XX, cuando los científicos comenzaron a intentar el diseño y la síntesis de circuitos genéticos reguladores.

La palabra biología no es muy antigua, pues fue acuñada hace menos de doscientos años por Lamarck y únicamente se hizo popular en el transcurso del siglo XX. Incluso cuando ya no se contentó con la observación y la descripción de formas de vida, cuando comenzó a desentrañar la forma y la función de las células, a estudiar la cinética de las enzimas, a aislar constituyentes celulares, desvelar el propio genoma, a realizar pruebas cada vez más exigentes en el plano técnico y más restrictivas respecto al tamaño y el peso de sus reactivos -incluso cuando se transformó en biología molecular- la biología conservó su característica fundamental de observación y estudio de los seres vivos y de los mecanismos y procesos que se producen en ellos. En otras palabras, la biología avanzó por medio de descubrimientos y no a través de invenciones y creaciones.

Posteriormente, en la segunda mitad del siglo XX este paradigma se vio alterado profundamente. El ejemplo más conocido es el de los organismos genéticamente modificados. De hecho, mediante manipulación genética es posible adicionar uno o más genes al genoma de un ser vivo, confiriéndole propiedades nuevas nunca antes manifestadas por dicho ser. Es conocido que esta práctica ha sido rechazada por algunos; sin embargo, pese a la polémica que pueda generar, es un hecho científico bien establecido y ampliamente admitido en muchas situaciones.

No ha merecido rechazo por nadie la intervención en el genoma bacteriano o de células de roedores con el fin de modificarlas, de modo que produzcan sustancias con interés terapéutico de difícil o muy costosa obtención por otros medios. Es el caso de la insulina o de la hormona del crecimiento, entre otros muchos productos biológicos de alto valor terapéutico. Recordemos a este respecto que la insulina, único medicamento capaz de mantener con vida a ciertos tipos de enfermos diabéticos, era extraída del páncreas bovino o porcino y modificada a continuación, proceso que comportaba un gasto elevado y presentaba el inconveniente de resultar una

molécula diferente de la insulina humana (con el riesgo de reacciones secundarias de sensibilización). Mediante tecnología de ADN recombinante fue posible alterar el genoma de una bacteria no patógena (*Escherichia coli*), de modo que pasara a producir insulina igual a la fabricada en las células Langerhans del páncreas humano. Es decir, una bacteria "domesticada" produce una hormona humana, en otras palabras, deja de ser, al menos en este aspecto, una bacteria típica para convertirse en una bacteria "nueva".

A partir de aquí se ha señalado que estamos en presencia de una "nueva" biología, cuya designación, tras profundos avances, ha llegado a ser la de biología sintética. La expresión "biología sintética" no nos parece una expresión feliz, pero se ha impuesto, tal vez por su valor retórico y metafórico, al llevar implícita la idea de una intervención activa del científico en los procesos biológicos, que ya no se limita a observar, describir y entender, sino que manipula, modifica e innova.

El término biología sintética describe, en términos generales, las líneas de investigación, en el ámbito de las ciencias de la vida interesadas en la síntesis de partes de sistemas biológicos o en la construcción de modelos de sistemas biológicos diferentes de los que existen en la naturaleza. Esta técnica abarca diferentes abordajes: bioingeniería, genómica sintética, protocélulas y la biología molecular artificial (no natural).

La bioingeniería se basa en la concepción y generación de nuevas vías metabólicas y de regulación; la genómica sintética pone de manifiesto otro aspecto de la biología sintética, es decir, la creación de organismos con un genoma químicamente modificado o un genoma mínimo. Por otro lado, el objetivo de los científicos que investigan en el sector de la biología sintética ligado a las protocélulas es construir células artificiales in vitro. El abordaje de la 'biología molecular no natural (artificial)' tiene como objetivo sintetizar "nuevas formas de vida", por ejemplo, nuevos tipos de ácidos nucleicos o un código genético diferente. En el referido trabajo publicado por *Science* (2010) el genoma de la bacteria no fue apenas modificado, por adición de ningún gen (lo que se hace desde hace mucho tiempo, como en el caso del colibacilo productor de insulina humana), sino sustituido por completo por otro genoma sintético -lo que resulta radicalmente nuevo-; por tanto, el ADN insertado no era el de otra bacteria, sino obtenido en el tubo de ensayo mediante el ensamblaje deliberado y ordenado de bloques de secuencias (lo que no se había conseguido hasta ahora).

De hecho se pueden prever enormes progresos en esta área que permitan mejorar y ampliar las posibilidades ya existentes de "domesticar" bacterias o incluso seres multicelulares, convirtiéndolos en productores de sustancias con interés terapéutico (citostáticos, inmunomoduladores, vacunas, antibióticos, etc.) o comercial (materias primas, hidrocarbonatos, combustibles...).

En este contexto las esperanzas y temores generados por el anuncio de este descubrimiento deben ser examinados con rigor, tanto en sus fundamentos como en su origen. De hecho, en ciencia no existen descubrimientos que surjan de la nada, que no tengan antecedentes o que irruman de un cerebro privilegiado o tan

originalmente inteligente que no tenga la necesidad de recorrer lo que otros ya descubrieron, describieron o intuyeron. Por consiguiente, la valoración de la creación de la citada bacteria en el laboratorio de Craig Venter debe hacerse con cautela. En primer lugar, está demostrado que, en sentido estricto, no se ha creado un genoma nuevo, sino que se ha reproducido o copiado en el laboratorio un genoma ya existente en la naturaleza. Tampoco puede calificarse como vida o que se haya creado una célula viva, pues el genoma sintético se ha transferido al citoplasma de una célula ya existente, y el bio-producto obtenido no tiene capacidad de autorreplicación. Las investigaciones de los últimos años de diversos científicos sobre biología sintética anunciaban que algo así iba a ocurrir y es mucho más lo que se vaticina que puede ocurrir en el futuro si se continúa con estas estrategias experimentales.

Por ello, en estos momentos lo de menos es si el hallazgo de Venter supone crear vida artificial, como sostuvo en su aventurada e interesada afirmación, que los científicos se han encargado de refutar -aunque invite a reflexiones de gran calado-, sino valorar qué supone desde el punto de vista científico la síntesis de estos bio-productos. Indudablemente, se ha puesto en marcha una herramienta biotecnológica cuyas posibilidades, a medida que se vaya desarrollando y perfeccionando, ampliarán de forma muy notable sus aplicaciones en la salud, la actividad industrial y agroalimentaria, el medio ambiente, etc.

Antes de apuntar el elenco de las cuestiones éticas implicadas, pensamos que es importante subrayar que las cuestiones de esta naturaleza que están relacionadas con la biología sintética no son, en esencia, distintas de las que se han suscitado en otras áreas emergentes. Así, el abordaje ético de la biología sintética es en todo similar al producido en diversas áreas de desarrollo reciente (p. ej., la nanotecnología, genética, neuroimagen). También consideramos de importancia subrayar que a nuestro entender deben ser evitados los excepcionalismos en los análisis éticos de estas diversas áreas emergentes, como la nanoética, genética, neuroética, una vez que afectan a una misma área de conocimiento. En consecuencia, aceptando que la intensidad de las cuestiones éticas se manifiesta de forma diferente en consonancia con el área específica en estudio, los grandes principios son, en lo esencial, los mismos.

III. ¿VIDA ARTIFICIAL O MATERIAL BIOLÓGICO SINTÉTICO?

En todo caso, parece razonablemente previsible que se consigan pronto seres vivos unicelulares y más adelante sistemas vivos pluricelulares muy novedosos gracias a la biología sintética. Quizá lo menos importante para la reflexión actual que, por su naturaleza, debe permanecer abierta, es lo que de artificial tengan esas formas de vida, es decir, que se hayan creado -o, más exactamente, se puedan crear en el futuro- por el ser humano a su voluntad y sin copiar un modelo preexistente. En los niveles de organización biológica menos compleja el problema no radica en su identidad o en su estrecha similitud con otros seres vivos que encontramos en la naturaleza. Por el contrario, y de forma similar a como se ha planteado con seres superiores híbridos o quiméricos, es su identidad de especie, en particular si presentan un fenotipo y un genotipo muy diferente de otros seres preexistentes.

No se trataría entonces de preservar la biodiversidad, sino de limitarla en la medida en que la biología sintética pueda influir en ella, con el fin de garantizar la identidad de las especies. Y aquí reordenar las ideas y las posiciones, ponderar ventajas y desventajas, recurrir al principio de proporcionalidad, marcar límites y si fuera preciso, prohibiciones, son asuntos sobre los que habrá que tomar decisiones, más restrictivas cuanto más elevado sea el perfil filogenético de los seres implicados.

También se ha querido extraer alguna relevancia del origen artificial de estos entes hipotéticos en lo relativo a la propiedad. Es cierto que habría que asumir que si han sido creados artificialmente por alguien, puedan ser propiedad de su creador (en sentido amplio); a diferencia de lo que ocurre con la naturaleza, donde los animales salvajes no son propiedad de nadie, si bien cabe su apropiación. Sin embargo, esta cuestión no tiene una trascendencia sobre la consideración que merecen estos entes, más allá de lo que en ella misma se plantea, el ejercicio de derechos de dominio por alguien desde el punto de vista de la propiedad industrial.

Por lo demás, en términos ontológicos la cuestión será establecer el valor social que haya que otorgar a estos nuevos organismos, tal y como hemos venido haciendo con los diversos seres vivos. Consecuentemente, habrá que reconocerles y aplicarles el estatuto moral y la correlativa protección jurídica que se derive de su específica condición de seres vivos, esto es, de las características intrínsecas que presenten, sean idénticas o diferentes de las de otros seres preexistentes, a los que –en concreto, al estatuto moral que tengan reconocido-, no obstante, habrá que tomar como referencia valorativa.

Por otro lado, ascender en la escala filogenética y plantearse este tipo de reflexiones acerca del ser humano, en el momento actual (aparte de la cuestión sobre el *enhancement*), parece ocioso, excesivo y se corre el riesgo de deslizarse hacia una ética-ficción. En cualquier caso, probablemente habría que partir de lo señalado anteriormente, sin perjuicio también de que se susciten otras consideraciones más profundas, como las que atañen a la legitimidad del hecho en sí mismo.

IV. LA RESPONSABILIDAD DEL CIENTÍFICO

El progreso de la ciencia y de la tecnología tiene como presupuesto irrenunciable la libertad de investigación científica, la cual es reconocida por lo general como un derecho fundamental de las personas. Sin embargo, este derecho, como cualquier otro, tiene también sus propios límites, los cuales vienen definidos, entre otros, por la responsabilidad del científico ante su propia actividad.

La cuestión de la responsabilidad del científico nos lleva a considerar cómo la época actual se caracteriza por una proliferación de medios, pero al mismo tiempo también por una confusión sobre los fines. El filósofo alemán Hans Jonas denunció que aunque el ser humano ha sido capaz de aumentar el conocimiento sobre su poder, no se ha preocupado, sin embargo, por conocer con la misma intensidad las consecuencias de ese poder.

Por otro lado, el siglo veinte ha sido testigo de la evolución del ser de la ciencia. En efecto, los filósofos de la ciencia han denunciado que ésta ya no se limita a explicarnos racionalmente el universo y todo lo que en él existe o puede existir, incluida la materia viva, sino que aunque todavía de forma limitada, la ciencia puede cada vez más y mejor predecir el futuro, los acontecimientos, pero, sobre todo, influenciarlos y modificarlos, y como se dijo más arriba, especialmente la materia viva. Por consiguiente, la ciencia ha rebasado su propio marco, pues ya no busca únicamente la verdad, el conocimiento, sino que lo puede crear, incluso a capricho del ser humano. Pero si el ser humano es un ser moral, por ello capaz de autoconciencia, de reflexión sobre sus propios actos y sobre sus consecuencias, de experimentar el sentimiento de libertad para decidir y actuar consecuentemente; esto es, si es un ser responsable, el científico también ha de serlo y ha de ser capaz de transitar desde el saber y el poder a la asunción de la responsabilidad irrenunciable que le incumbe en relación con aquellos saberes y poderes.

Como es sabido, fue Max Weber quien elaboró una "ética de la responsabilidad", cuando trataba de encontrar una ética política orientada a las consecuencias. En efecto, esta ética valora la acción tomando en consideración las consecuencias previstas como posibles o como probables, y es esencial prestar atención a la relación existente entre medios y fines y a la situación fáctica en que debe desarrollarse la acción humana. Sin embargo, esta ética tiene un alcance limitado respecto a la valoración que merezca esa acción en sí misma.

Ha sido Hans Jonas quien ha retomado con mayor convicción una ética de la responsabilidad aplicada a las tecnologías, en particular a las biotecnologías, como ética del futuro que nos compromete a todos con el entorno natural: "Dado que es nada menos que la naturaleza del hombre la que entra en el ámbito de poder de la intervención humana, la cautela será nuestro primer mandato moral y el pensamiento hipotético nuestra primera tarea. Pensar las consecuencias antes de actuar no es más que inteligencia común. En este caso especial, la sabiduría nos impone ir más lejos y examinar el uso eventual de capacidades antes de que estén completamente listas para su uso". Esta premisa de anticipación que propone el filósofo alemán es aplicable en particular a la biología sintética; insiste en que la

revolución biotecnológica ha de tener en cuenta que mientras que los errores mecánicos son reversibles, los errores biogenéticos son irreversibles. Jonas resume su propuesta con la siguiente máxima de conducta: "actúa de tal manera que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de vida genuina sobre la tierra" (*Verantwortung Prinzip*).

Parece indicado que en este debate sobre la biología sintética y sobre la creación de vida dediquemos nuestra atención a la expresión "playing God", citada más arriba, porque en numerosas ocasiones ha estado presente en los desarrollos en esta área. Se recordará que la expresión aparece propuesta por primera vez por Paul Ramsey en su obra *Fabricated Man*, de 1970: "Men ought not to Play God before they learn to be men, and after they learned to be men they will not Play God". Entre tanto, el argumento de "jugar a Dios", que además de en estas materias, ha sido utilizado asociado a otras tecnologías emergentes, ha experimentado varias críticas; así ha sido considerado sin valor cognitivo cuando ha sido enmarcado en una perspectiva teológica (Dabrock, 2009; van del Belt, 2009), o como un medio sospechoso de rechazar el deber cultural del ser humano de moldear el mundo (Dworkin, 2000).

V. LA BIOLOGÍA SINTÉTICA COMO NUEVA FUENTE DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

1. Los riesgos de la biología sintética para la seguridad de los seres vivos y de los ecosistemas

La posibilidad de recombinar ADN, aunque sea en el laboratorio, es decir, de forma confinada, no deja de suscitar dudas sobre el comportamiento de esa nueva entidad en un entorno no estanco, su interacción con otros seres vivos y sus propios ecosistemas. Yendo todavía más lejos, y desde planteamientos sobre el uso dual de procedimientos y técnicas, la biología sintética puede ser una herramienta eficiente para la producción de armas biológicas, o dicho de forma más aséptica, de OMGs y otros entes biológicos sintéticos con potencialidad destructiva para los seres humanos, otros seres vivos y el medio ambiente.

La pregunta que ha surgido en este ámbito es si está moralmente justificado este tipo de investigaciones, así como asumir, además, los productos y procedimientos que se puedan conseguir, a la vista de los riesgos que puede entrañar. Obviamente, también se ha planteado la cuestión opuesta, es decir, por qué habría de restringirse o prohibirse este tipo de actividades, si al día de hoy no está suficientemente definida su potencialidad dañosa.

Realmente, la biología sintética no sería la única actividad relacionada con la biotecnología sobre la que se haya discutido qué hacer frente a los potenciales riesgos que comporta. Por consiguiente, no parece justificado un tratamiento diferente, ni más restrictivo, por lo que los principios, reglas y pautas que se han ido pergeñando y consolidando en el pasado sobre bioseguridad serían también aplicables a la biología sintética, pues, en efecto, no hay evidencias, por el momento, que justifiquen la imposición de medidas más restrictivas. Precisamente, el actual estado, más conjetural que basado en hechos, es un buen escenario para tener presente el principio de precaución.

Veamos entonces, en qué consiste el régimen ya establecido, si y en qué medida resulta aplicable a la biología sintética y qué particularidades podrían presentarse.

2. Los principios generales aplicables

Por lo que se refiere a la puesta en práctica de acciones concretas, la utilización de productos y procedimientos a partir de la biología sintética sin riesgos elevados se puede conseguir razonablemente mediante la aplicación de varios principios que proporcionen una respuesta adecuada a los riesgos que se presagian como vinculados con ella.

2.1. El principio de precaución

De entre los diversos principios que son aplicables al uso de OMGs, ha ido adquiriendo una función destacada el principio de precaución.

El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la

carencia de un conocimiento suficiente sobre sus posibles consecuencias, esto es, el conocimiento científico del momento no puede establecer de forma fiable ni su inocuidad ni, al contrario, los posibles daños que puede generar. Por ello, el principio de precaución se mueve en un entorno de incertidumbre científica, pero al mismo tiempo de sospecha, todavía no acreditada, de que la actividad sometida a evaluación puede comportar grandes daños. La aplicación de este principio, que se ha desarrollado en diversos campos, es también de gran interés para las biotecnologías emergentes, incluidas las aplicables a la biología sintética.

El principio de precaución supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre acerca del riesgo, porque los posibles daños no se pueden determinar y ha de establecerse el posible nexo causal entre uno y otro, el cual se trata de sustentar entonces en cálculos estadísticos y en probabilidades. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es su objetivo común.

Es, por consiguiente, en este contexto de insuficiencia o de limitaciones de la construcción conceptual de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de precaución, y parece serlo también en nuestro caso, la biología sintética. No obstante, el principio de precaución no es aplicable a toda situación de riesgo, sino tan sólo a las que presentan dos características principales: en primer lugar, un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, posibilidad de que se produzcan daños especialmente graves y que puedan ser incontrolables e irreversibles.

El principio de precaución no parte de una absoluta falta de previsión sobre el futuro, pues se basa en la sospecha de los riesgos que puede comportar una actividad determinada. En suma, el recurso al principio de precaución presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

En el contexto de las biotecnologías el propio Jonas propone una regla fundamental para el tratamiento de la incertidumbre: "*in dubio pro malo*, en caso de duda presta oídos al peor pronóstico antes que al mejor, porque las apuestas se han vuelto demasiado elevadas como para jugar".

Por consiguiente, la biología sintética desarrolla una actividad cuyos riesgos encajan de forma notable en el pensamiento precautorio, y en consecuencia, también a ella será aplicable este principio. No obstante, la biología sintética incide en aspectos que difícilmente se ajustan a ciertas concreciones del principio de precaución.

El principio de precaución reclama una reacción o respuesta consecuente, que en todo caso debe estar presidida por su uso moderado y razonable, aplicando medidas orientadas a la evaluación, cuantificación y comunicación del riesgo; y seguida de la adopción de las medidas oportunas para prevenir daños especialmente graves. En consecuencia, en su sentido genuino (Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías, 2009) el principio de precaución no propugna, frente a lo que se ha afirmado en ocasiones, la paralización de la acción en discusión, como tampoco la

relajación de aplicación de medidas únicamente cuando la ciencia ha demostrado que la posibilidad del daño es baja.

Un enfoque diferente propone el principio de pro-acción (*proactionary principle*), más extendido en el ámbito norteamericano. De acuerdo con este principio se asume que las biotecnologías emergentes deben ser consideradas seguras, económicamente deseables, intrínsecamente buenas, salvo y en la medida en que se demuestre lo contrario (*Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*, 2010). Una perspectiva no muy lejana, pero más enfrentada al principio de precaución, ha sido defendida por Cass R. Sunstein, quien lo tacha de incoherente, pues riesgos existen en todas las situaciones sociales, mientras que las medidas precautorias pueden generar sus propios peligros; por ello propone como alternativa un principio anticatástrofe limitado, diseñado para los riesgos más serios, que tiene en cuenta los costos y beneficios y pretende respetar la libertad de elección.

Como podrá comprobarse a continuación, no pocos de los principios orientativos o regulativos sobre bioseguridad que se mencionan, se inspiran o se derivan a su vez del principio de precaución.

2.1.1. Los principios de autorización e inspección

Las políticas legislativas comunitarias han querido hacer frente desde sus inicios a los riesgos que pudieran derivarse de las biotecnologías adoptando una perspectiva diferente a la que era habitual hasta entonces y que ha venido predominando en otros países (como los EEUU). Este cambio de actitud significa que la evaluación del riesgo no se centra únicamente en el análisis del producto real o supuestamente peligroso, en los riesgos que puedan derivarse del mismo al ponerse a disposición en el mercado, sino ya antes en el propio proceso productivo en sí mismo, es decir, en las técnicas o procesos hipotéticamente peligrosos. Este enfoque, calificado de horizontal (por contraposición a la anterior, que sería vertical) insiste en la idea de prevención, se inspira en el principio de precaución y es en la que se ha basado en definitiva el Derecho europeo de las dos últimas décadas.

En relación con la ejecución de estas políticas se ha señalado, con acierto, que los cometidos más importantes de las autoridades y funcionarios públicos competentes en salud pública y en medio ambiente consisten no tanto en actuaciones directas para eliminar o prevenir riesgos, pues ello sería imposible, sino más bien en gestionarlos con el fin de encauzarlos dentro de unos límites aceptables.

La puesta en funcionamiento de estos mecanismos de control y seguimiento en el campo de las biotecnologías emergentes se consigue en ocasiones a través de comisiones nacionales responsables de algunas actividades relacionadas con aquellas.

2.1.2. Los principios de “paso a paso” y de “caso por caso”

Estos principios no dejan de ser un trasunto del principio de precaución. En todo caso, comportan la asunción de medidas de cautela que prevengan saltos en el vacío, esto es, cada decisión o autorización han de estar avaladas por lo que exija cada situación concreta y siempre a partir de la experiencia acumulada en otros casos o situaciones que han sido objeto de autorización o inspección previas.

El principio de “paso a paso” supone que sólo se procederá a realizar una nueva actividad (p. ej., la liberación de sistemas biológicos obtenidos sintéticamente) cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin riesgo.

Por su parte, el principio de “caso por caso” consiste en la evaluación de los riesgos asociados a cada procedimiento o producto biológico resultante, esto es, de forma individualizada, sin establecer generalizaciones excesivas.

2.1.3. El principio de trazabilidad

El principio de trazabilidad contribuye de forma decisiva a garantizar la calidad y la seguridad de seres vivos y materiales biológicos de cualquier naturaleza y origen. De ahí la tendencia de que sea preceptiva su exigencia.

La trazabilidad puede definirse en nuestro caso como la capacidad de seguir el rastro retrospectivo de los OMGs y de los productos obtenidos a partir de ellos a lo largo de las cadenas de producción y distribución y de forma similar de los sistemas biológicos obtenidos sintéticamente. Con la trazabilidad se facilita el control de la calidad de los materiales y productos y, en caso necesario es posible retirarlos de la circulación (utilización no confinada y comercialización) o tomar otras medidas pertinentes en el supuesto de sobrevenir algún incidente (evento adverso). Cabe destacar que una política eficaz relacionada con la trazabilidad constituye una importante "red de seguridad" cuando se produzcan eventos adversos imprevistos, de modo que facilite la adopción de las medidas de gestión del riesgo conforme al principio de precaución.

El problema que plantea la biología sintética en relación con esta medida precautoria es la dificultad misma de su aplicación, pues en realidad no se puede hacer un seguimiento del nuevo sistema biológico en cuanto tal, ya que no existía previamente, sino que a lo sumo se podrían controlar las partes que han sido recreadas en el laboratorio. Por esta razón, no parece que en el estado actual de la investigación en esta área pueda plantearse una trazabilidad de cada sistema de forma aislada y que pueda aportarse mucho a tales fines; menos todavía si realmente nos encontramos ante partes o sistemas nuevos. No obstante en el futuro, a medida de que se vayan desarrollando nuevos sistemas biológicos sintéticos más complejos será posible establecer su trazabilidad, pero para ello los científicos deberán diseñar mecanismos específicos que permitan trazar el origen de aquellos productos.

VI. ¿LÍMITES A LA PATENTE FRENTE A LOS LOGROS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA?

1. La dimensión ética de la patente, especialmente en relación con las biotecnologías

Frente a lo que suele pensar el profano, la patente, además de sus propios aspectos técnicos y jurídicos, provoca también incertidumbres morales específicas, lo que, como es sabido, ha encontrado reflejo en la propia normativa del sector, algo que no suele ocurrir en otros ámbitos normativos. Por lo pronto, hubo un fondo ético de gran calado cuando las autoridades europeas se plantearon el reconocimiento explícito en normas legales de la patente de secuencias de genes humanos, pues algunos especialistas censuraron que tal decisión, que es la que se tomó finalmente en un segundo intento del Parlamento Europeo, supondría la patente del cuerpo humano y con ello su apropiación. También se alegó que tal reconocimiento podría dar lugar a un encarecimiento de los costes de la investigación. Es probable que se vuelva a plantear si la patente se extendiera también a los meros análisis genéticos predictivos de ciertas patologías, a raíz de varias sentencias judiciales que más recientemente aluden a esta cuestión.

Estos problemas pueden ser mayores todavía en el ámbito de la biología sintética. También son más complejos en relación con la aplicación del régimen general de la patente, así como con el específico establecido para las biotecnologías. En este último caso destacan problemas relativos a cómo reconocer una patente en el entorno de una tecnología en la que confluyen varios subproductos y procedimientos de suyo ya patentables, así como su interdisciplinariedad e interdependencia.

Por otro lado, es previsible que haya conflictos por la posible utilización de la patente como instrumento de explotación monopolística de un producto o procedimiento, cuando se utilice de forma abusiva más allá de la protección jurídica del esfuerzo creativo, de la invención, si se otorga la patente con una cobertura muy amplia. Estas pretensiones serían probablemente contrarias al principio de la llamada distribución de beneficios (*benefit sharing*) y pondría en entredicho el principio de justicia.

2. Los productos sintéticos obtenidos a través de las biotecnologías, ¿están excluidos del régimen de la patente?

Sin perjuicio de lo anterior, la primera cuestión que se abre como materia de estudio consiste en si el régimen particular establecido para la patente relativa a las innovaciones biológicas, por medio de la Directiva europea sobre la materia (98/44/CE), y el sistema de valoraciones implícito en ella, sería también aplicable a la biología sintética.

2.1. Previo: la patente como vía de protección de las innovaciones biotecnológicas

A las numerosas conjeturas que planteaba hace unos años esta materia, en el espacio europeo se ha dado como respuesta general que las biotecnologías serán protegidas jurídicamente, de forma principal o exclusiva, a través de la patente. En último extremo, se ha descartado cualquier otra solución distinta a la patente, estableciendo los aspectos relevantes que diferencian un descubrimiento de una invención, el cual era uno de los puntos de mayor controversia, todavía no concluida.

Se ha tenido especial cuidado en puntualizar que debe demostrarse, en todo caso, que la presunta novedad o innovación biotecnológica cumple todos y cada uno de los requisitos tradicionalmente reconocidos a la patente. Y, en concreto, se insiste expresamente en el ámbito normativo europeo en que quien presente la solicitud de la patente debe demostrar fehacientemente la aplicación industrial del producto biotecnológico; es decir, su utilidad debe estar plenamente definida y claramente expuesta, si bien es cierto que se ha flexibilizado el entendimiento de los otros dos requisitos de la patente (invenciones nuevas y no obvias) cuando se trata de las biotecnologías.

También ha preocupado mucho aclarar lo más nítidamente posible qué puede ser patentable o no en materia biotecnológica, tanto en relación con elementos biológicos humanos o cuando está implicado de algún modo el cuerpo humano, como cuando se ven afectados animales o vegetales; esto es, las invenciones que comporten la manipulación de la materia viva, sea ésta vegetal, animal o humana.

¿Y qué debe entenderse entonces por materia viva? El desarrollo reglamentario del Convenio Europeo de la Patente define el material biológico como “cualquier material que contenga información genética y sea capaz de autorreproducción o de ser reproducido en un sistema biológico”. Como puede comprobarse en el presente Informe esta cuestión es de capital relevancia en relación con la biología sintética, esto es, que los productos biosintéticos tengan o no capacidad de autorreplicación.

De acuerdo con el principio general son patentables los productos que estén compuestos o contengan materia biológica o los procedimientos mediante los cuales se produzca, transforme o utilice la materia biológica, siempre que concurren los requisitos tradicionales de la patente: que consistan en invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. En consecuencia, a tan sensible cuestión ética se le encuentra una salida consistente en considerar patentable la materia biológica aislada de su entorno natural, o que haya sido producida por medio de un procedimiento técnico, incluso aunque ya exista anteriormente en su estado natural.

2.2. Materias biológicas no humanas: animales y vegetales

Son patentables en primer lugar las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales, si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada, lo cual sí estaría excluido, es decir, la patente de las variedades vegetales y las razas de animales, así como los procedimientos

esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

Asimismo, son patentables los procedimientos microbiológicos, o cualquier otro procedimiento técnico o producto obtenido a través de dichos procedimientos. Esta solución tampoco constituye una novedad, porque se había aceptado su patentabilidad antes de cualquier consideración sobre su enfoque regulativo concreto. Sin embargo, este reconocimiento no deja de constituir, al menos formalmente, una excepción a la exclusión de la patente de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales –o de animales. La explicación de este régimen se encuentra en que una vez obtenido un microorganismo éste es capaz de autorreplicación o autorreproducción natural rápida y abundante. Por consiguiente, este requisito sería también aplicable a la biología sintética si el producto biológico obtenido posee capacidad de autorreplicación; pero aun cuando el producto carezca de esta capacidad, podría ser de todos modos objeto de patente como materia inerte.

Basándose en este régimen normativo más flexible la Oficina Europea de Patentes (OEP) ha admitido la patente de animales transgénicos (como el oncorratón de Harvard, en 2004), frente a la oposición a la misma, sustentada en que esta patente sería contraria a la moralidad o el orden público. También se ha reconocido la patente de vegetales, en concreto de diversas variedades de maíz, de soja y plantas medicinales.

2.3. El régimen específico sobre elementos del cuerpo humano

Por lo que se refiere a la materia biológica humana, como ya se ha indicado, las conjeturas éticas se han orientado en sentido favorable a la patente: podrá considerarse como una invención patentable un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen [...], aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Por el contrario, no podrán constituir invenciones patentables el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen.

En consecuencia, el régimen clásico de las biopatentes sería aplicable a productos y procedimientos biosintéticos, pues, dadas sus características técnicas más específicas, en muchos casos no consistiría en el mero aislamiento o en la reproducción en el laboratorio de secuencias de genes, sino en nuevas combinaciones de los mismos. Esta observación es relevante en relación con el debate que se ha generado, y que de vez en cuando resurge con viveza, en torno a la verdadera naturaleza del aislamiento o reproducción en el laboratorio de partes de genes, pues las opiniones contrarias proponen que se excluyan estos productos o procedimientos.

En efecto, continúa abierta la crucial discusión, al menos de forma intermitente, sobre si la secuenciación de un gen o de un fragmento génico aislados en el laboratorio u obtenidos por otro procedimiento técnico constituye realmente una

actividad inventiva. Se señala a este respecto que un gen o una fracción funcional de ADN pueden identificarse con una molécula química, pero persiste una diferencia esencial, que radica en que lo que realmente interesa de esa molécula es la información genética de la que es portadora y no su soporte en cuanto tal; si la estructura de esa información es idéntica a la de un elemento natural, nos encontramos ante un descubrimiento y no ante una invención. Por consiguiente, frente a la posición oficial europea, la reproducción por un procedimiento técnico o el aislamiento de esa información no constituiría una actividad inventiva, presupuesto irrenunciable para reconocer la patente, sin perjuicio de que sí pueda serlo el procedimiento técnico de reproducción o de aislamiento del elemento del cuerpo humano (la secuencia de ADN).

Esta discusión no está todavía zanjada. En efecto, en 1998 la Oficina de Patentes y Marcas de los EEUU (USPTO) admitió la patente de dos genes humanos responsables del cáncer de mama y de ovario en la mujer (BRCA1 y BRCA2), cuya detección precoz permite prevenir dicho cáncer con un nivel elevado de eficacia. Sin embargo, posteriormente, en 2010, un juzgado de distrito norteamericano anuló la patente de ambos genes, porque entendía que la mera purificación de estos genes no modifica por sí sola una característica esencial del ADN, es decir, su secuencia de nucleótidos; precisamente la capacidad de detectar mutaciones en estos genes y la susceptibilidad a desarrollar un cáncer por parte de las pacientes depende de que sus características esenciales permanezcan inalteradas. Por consiguiente, no es algo distinto de lo que existe en la naturaleza. Pero en julio de 2011, la instancia superior -el tribunal de apelación- ha vuelto en parte a sostener la situación anterior, al reconocer en su reciente sentencia la patente objeto de discusión, pero advirtiendo que ésta no alcanzaría a los análisis de secuencias genéticas realizados para determinar la predisposición de las pacientes en relación con estas enfermedades. La discusión acaba de reanudarse, y nadie ignora la gran transcendencia que puede tener desde muy diversos puntos de vista (clínicos, éticos, legales, económicos).

Esta discusión de perfiles más éticos podría presentarse de forma más distante en el ámbito de la biología sintética, a la vista de sus procedimientos y de las características de los productos más novedosos que podrían obtenerse a través de ella.

2.4. El límite general de orden público y de moralidad y su incidencia específica en los productos biosintéticos

El sistema europeo de la patente excluye de la misma las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad. En realidad nunca ha llegado a ser aplicada, ni por la OEP, ni por ningún otro tribunal nacional del territorio de la UE, a salvo de lo que se indicará más abajo. No obstante, no cabe duda de que, al menos teóricamente, estas cláusulas generales de exclusión servirían para objetar algunas invenciones derivadas de la biología sintética por resultar especialmente alarmantes desde las concepciones ético-sociales más extendidas.

En cualquier caso, supone un reconocimiento explícito de que la patentabilidad de ciertos inventos plantea dilemas morales, pues a ellos se remiten tanto el concepto de orden público como, todavía de forma más clara, el de moral. Esta dimensión ética de la patente se acentúa todavía más cuando se ha considerado necesario concretar ese enfrentamiento abierto con el orden público o con la moral únicamente en el campo de las biotecnologías, de modo que ciertos productos o procedimientos relacionados con ellas han sido excluidos de forma explícita de la patente, lo que, como decimos, no se ha considerado necesario en relación con patentes sobre objetos inertes.

Veamos ahora cómo este tipo de restricciones se proyectan en la biología sintética.

2.5. Exclusión explícita de la patente en relación con algunos procedimientos o productos biotecnológicos

Como proyección o concreción de esta cláusula general de no patentabilidad se mencionan expresamente algunos supuestos específicos de exclusión, todos ellos relacionados con las biotecnologías. Así, en relación con el material biológico humano se excluyen los procedimientos de clonación reproductiva de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y los métodos en los que se utilicen embriones humanos.

Recientemente, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), en su sentencia de 18 de octubre de 2011, ha establecido una interpretación vinculante para todos los Estados miembros sobre la cláusula de exclusión de la patente en los procedimientos en los que se utilicen embriones humanos. Como puede comprenderse, esta sentencia podrá tener repercusiones directas en las biotecnologías emergentes, y está abierta a una previsible e intensa polémica en el sector.

Por lo que se refiere a los animales, no se concederá la patente respecto a aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan, para los propios animales, sufrimientos o perjuicios físicos, sin utilidad sustancial para el hombre o el animal, ni tampoco los animales resultantes de tales procedimientos.

3. Límites hipotéticos específicos de la patente en relación con la biología sintética

Estas podrían ser algunas conclusiones relativas a la biopatente y la biología sintética:

Si se tratase de material sin capacidad de replicación, los productos y procedimientos obtenidos estarán sometidos al régimen general de la patente, esto es, fuera del ámbito jurídico de las biotecnologías. A la vista de los requisitos legales de tal régimen, de entrada ni unos ni otros estarían excluidos de la patente.

Si, por el contrario, se tratara de material con capacidad de autorreplicación y constituyera alguna nueva forma simple de vida (vida artificial), a la invención le sería aplicable el régimen específico previsto para este tipo de organismos vivos. Es decir,

como se ha indicado, en la actualidad se admite la patente de microorganismos, entendiendo legalmente por tales no sólo organismos unicelulares, sino también otras formas pluricelulares simples que pudieran crearse en el laboratorio.

La creación en el laboratorio de organismos vivos pluricelulares más o menos complejos parece una meta de la biología sintética sólo factible a medio o largo plazo. Y es impensable, al menos a partir del conocimiento científico y tecnológico actual, que sea posible “crear” o “recrear” animales superiores, en concreto mamíferos, por lo que parece innecesario valorar esta posibilidad tomando como punto de partida referencial parámetros axiológicos actuales; por ello parece aconsejable en estos momentos dejarla abierta a su valoración en el futuro. No obstante, de acuerdo con la legislación europea actual, sería aceptable la patente de supuestos mamíferos “recreados” de forma sustancial. Sin embargo, probablemente entraría bajo la cláusula del límite del orden público y de la moralidad una hipotética y remota creación de seres humanos, en particular su fase inicial embrionaria.

VII. CONSIDERACIONES FINALES

No cabe duda del interés que presenta la biotecnología sintética, tanto como hito científico, aún pendiente de mostrar logros más innovadores, como por las aportaciones que puede lograr para la potenciación de aplicaciones biotecnológicas en diversos sectores productivos.

Probablemente queda abierto a un futuro indeterminado el examen de lo que una biología sintética más desarrollada y potente, capaz entonces de generar diversas formas de vida, puede significar para nuestra comprensión actual de la vida y de los seres vivos, tanto de los más simples, como también de otros entes más complejos.

Desde el punto de vista ético y jurídico la biología sintética no comporta un escenario de reflexión y regulación totalmente nuevo, pues, salvo algunas especificidades, comparte lo esencial de otras biotecnologías emergentes más conocidas y mejor evaluadas en la actualidad.

En efecto, un sereno análisis axiológico de las biotecnologías, especialmente de las emergentes, en cuyo bloque hemos situado a la biología sintética, ha permitido dar cabida a un conjunto de principios regulativos que se han ido desarrollando de forma específica en este contexto tan particular. Así, principios y bienes, como los de libertad de investigación y de responsabilidad, eficacia, precaución, bioseguridad y sostenibilidad o desarrollo sostenible, además de otros, se han ido configurando y proyectando en la normativa sectorial, por lo general de forma muy eficiente.

Los principios regulativos establecidos en el marco europeo sobre algunas biotecnologías, en particular los relacionados con OMGs, son aplicables también a los procedimientos y productos vinculados con la biología sintética. Si en el futuro tal normativa se mostrara inadecuada para los nuevos desarrollos de la biología sintética las autoridades competentes deberían proceder a la revisión y modificación de aquélla. Por ejemplo, la normativa sobre esta materia contempla disposiciones sobre las que podría basarse un régimen de trazabilidad de OMGs, pero es cierto que no recoge una definición del concepto ni los objetivos de la misma, como tampoco un planteamiento completo sobre su puesta en práctica; además, es dudosa su aplicación a los entes biosintéticos.

La observancia de los principios que se mencionan en este Informe no debería comportar ningún menoscabo significativo para el desarrollo y la comercialización de los nuevos bio-productos sintéticos en los diversos sectores afectados, como son, entre otros, el agroalimentario y el relativo a la salud, sin perjuicio de la asunción de ciertos procedimientos dirigidos a asegurar el cumplimiento de exigencias vinculadas con los derechos humanos, el uso dual de las tecnologías, la bioseguridad, la participación ciudadana y, en último extremo, con la responsabilidad individual y colectiva del científico.

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.

En aquellas cuestiones que se sitúan en la frontera del conocimiento y sus aplicaciones, incluso cuando planteen dudas, los problemas deben ser presentados sin ambigüedades, procurando a través de una reflexión abierta y ponderada que las conclusiones éticas destaquen con toda la claridad posible. Sólo la discusión y ponderación de las verdaderas posibilidades de esta investigación permitirán una visión lúcida sobre la ciencia y sobre la ética. Un debate serio y esclarecedor sólo será posible si se apartan primero las actitudes que intencionadamente tratan de distorsionarlo y se evalúan las perspectivas reales. La libertad del científico es al mismo tiempo su mayor riesgo; no es posible mantener las ventajas de la libertad (de la independencia) pretendiendo librarse de sus cargas correlativas (la responsabilidad). Así, nuestra relación con la libertad científica antes que nada, supone vincularla intensamente con la responsabilidad.

VIII. RECOMENDACIONES

A la vista de las anteriores consideraciones expuestas a lo largo del presente Informe, el Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal y el Comité de Bioética de España, tras sus reuniones conjuntas celebradas en Lisboa y Barcelona los días 8 de noviembre de 2010 y 24 de octubre de 2011, respectivamente, proponen las siguientes recomendaciones:

1. La biología sintética 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.
2. La biología sintética no presenta dimensiones conflictivas totalmente nuevas, 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. Por ello, las agencias de financiación de la investigación científica deberán financiar también la investigación paralela de las vertientes ética, jurídica y social de los proyectos de biología sintética que hayan sido aprobados.
3. En relación con la seguridad de la biología sintética se impone, una vez más, la tarea de gestión del riesgo como la mejor solución para las actividades y productos no expresamente prohibidos por la ley, pero que requieran un control y seguimiento, incluido su potencial uso dual. Esta propuesta implica la sujeción a autorizaciones previas al comienzo de la actividad que involucra la producción o el uso de organismos, así como controles e inspecciones periódicas de la misma, en todo caso bajo criterios de flexibilidad inspirados en el principio de precaución.
4. Las actividades relacionadas con la biología sintética deben realizarse de forma gradual, paso a paso, en la medida en que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa con una seguridad razonable. Asimismo, han de evaluarse de forma individualizada, es decir, caso por caso.
5. Los poderes públicos y los científicos, los empresarios y emprendedores, y los profesionales de los medios de comunicación deben asumir las responsabilidades que les corresponde de acuerdo con sus respectivas tareas y competencias, de forma que orienten sus acciones a favor de la comunidad y del interés general.
6. Los científicos deben aportar la información adecuada y precisa para que los poderes públicos, de acuerdo con las responsabilidades que les incumben, garanticen la participación de los ciudadanos con la necesaria transparencia en la definición de las políticas relativas a las biotecnologías emergentes. Como consecuencia de la responsabilidad del científico la autorregulación y la transparencia, en cuanto sirven al interés general, son adecuadas para lograr

una prevención eficaz y eficiente de los riesgos vinculados con la utilización de la biología sintética y para la protección de los intereses de los consumidores a través de los mecanismos de participación ciudadana.

7. Las instituciones de investigación científica y las entidades financiadoras deberán garantizar que los equipos de investigación posean un dominio adecuado de la técnica y la formación ética necesaria.
8. Las autoridades competentes deberían evaluar los nuevos aspectos que podrían plantearse en relación con la patente de los procesos y productos derivados de la biología sintética, ya que por su potencial impacto económico, la patente de estos desarrollos podría vulnerar el principio ético de justicia.
9. Se recomienda la creación de comisiones nacionales, autonómicas y/o locales encargadas del control, supervisión y seguimiento de actividades relacionadas con las biotecnologías emergentes, entre ellas la biología sintética, o la atribución de estas competencias a otras ya existentes que sean adecuadas. Estos órganos colegiados también pueden desempeñar funciones ejecutivas, emitir informes vinculantes o dar autorizaciones o ejercer el control, supervisión y seguimiento cuando así esté previsto por la ley, o asumir tareas de mero asesoramiento. En cualquier caso, todos los proyectos que se aprueben en esta área deberán contar con el parecer favorable previo de la institución competente para ello.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Dabrock, P: *Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical*. "Challenge, Systems and Synthetic Biology" 2009; 3: 47–54.
- De Miguel Beriain, I: *Synthetic biology and intellectual property, a complicated relationship*, "Perspectivas", 16, 2010.
- Deplazes, A: *Piecing together a puzzle: An exposition of synthetic biology*, "EMBO reports" 2009; 10 (5):428-432.
- Dworkin, R: *Playing God: Gen, Clones, and Luck*. "Sovereign virtue: the theory and practice of equality", Cambridge, Massachusetts, 2000; p. 446.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies: *Opinion nr. 25, 17/11/2009 - Ethics of synthetic biology*, 2009.
- Gibson DG / Glass JI / Lartigue C, et al.: *Creation of a Bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome*. "Science" 2010; 329:52e6.
- Jonas, H: *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Mainz, 1984.
- Knoepffler, N / Robiński, J / Romeo Casabona, CM: *Konfliktmanagement am Beispiel humaner Gentechnik und verbundener Techniken (IVF)*, Friedrich-Schiller-Universität Jena, 2011.
- Martín Uranga, A: *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano - Ed. Comares, Bilbao - Granada, 2003.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues: *The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*, 2010.
<http://bioethics.gov/cms/sites/default/files/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10.pdf> (accessed 4 Jun 2011).
- Romeo Casabona, CM: *Why patenting life is a controversial economical activity: European legal implementation and penal related issues*, CM Romeo Casabona et al. (Eds.), "Global food security: ethical and legal challenges", Wageningen Academic Publ, Wageningen, 2010.
- Royal Academy of Engineering: *Synthetic Biology: scope, applications and implications*. Report 2009. Available via:
http://www.raeng.org.uk/news/publications/list/reports/Synthetic_biology.pdf (accessed 4 Jun 2011).
- Schmidt, M / Ganguli-Mitra A / Torgersen, H et al: *A priority paper for the societal and ethical aspects of synthetic Biology*, "Systems and Synthetic Biology" 2009; 3:3–7.
- Schneider, I: *Das Europäische Patentsystem. Wandel von Governance durch Parlamente und Zivilgesellschaft* Campus Verlag, Frankfurt am Main/New York 2010.

- Sunstein, CR: *Leyes de miedo. Más allá del principio de precaución*, Katz Editores, Buenos Aires 2009.
- Ter Meulen, R / Calladine, A: *Synthetic Biology & Human Health: Some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them*, "Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review" 2010; 32:119-142.
- Van den Belt, H: [*Playing God in Frankenstein's Footsteps: Synthetic Biology and the Meaning of Life*](#). "Nanoethics" 2009; 3 (3):257-268.
- Wilfond, B / Ravitsky, V: *On the Proliferation of Bioethics Sub-Disciplines: Do We Really Need "Genethics" and "Neuroethics"?* "American Journal of Bioethics" 2005; 5(2):20.

