

Máster Interuniversitario en Bioética y Bioderecho
por la Facultad de Ciencias de la Salud
de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria
y la Universidad de La Laguna

Trabajo de fin de máster

Biología Sintética.
Del Biohacking al “hágaselo usted mismo”

Curso Académico: 2017/2018

Autora: Dña. María del Mar Cortés López
Tutor: Dr. D. Emilio José Sanz Álvarez

Tenerife, junio de 2018

*Para mis padres, Juan Antonio y Cati
Por todo*

BIOLOGÍA SINTÉTICA. DEL BIOHACKING AL HÁGASELO USTED MISMO.

“What I cannot create, I do not understand”

Richard Feynman

ÍNDICE

Sumario

Objetivos y método de trabajo

1. Introducción

2. Biología Sintética

2.1 Historia

2.2 Panorama actual y futuro

2.3 Líneas de investigación

2.4 Cuestiones que plantea

2.5 Dilema del doble uso

2.6 Aspectos éticos

2.7 Regulación

3. Biohacking

3.1 Origen

3.2 Tipos

3.3 Regulación

3.4 Cuestiones éticas

4. DIYbio

4.1 Aplicaciones

4.2 Riesgos

4.3 Problemas a los que se enfrenta

4.4 Perfil ético

4.5 Regulación

Discusión

Conclusiones

Bibliografía

Otras fuentes de referencia

SUMARIO

Este TFM revisa la Biología sintética, la aparición del “Biohacking”, y el emergente movimiento “hágalo usted mismo” (DIYbio), así como la relación entre éstas.

La biología sintética (BS) es una disciplina que combina conceptos de biología e ingeniería, y que ha experimentado un rápido crecimiento en investigación, innovación e interés político en los últimos años. Ésta se basa en la utilización de principios de ingeniería para diseñar nuevos sistemas, organismos o dispositivos, así como en el rediseño de los sistemas biológicos naturales existentes, con el fin de crear algo útil y que no se dé de forma natural.

Sus capacidad para diseñar y rediseñar componentes y sistemas biológicos puede dar lugar a grandes avances en los campos de la salud, alimentación, agricultura y medio ambiente, pudiendo incluso impulsar una transformación industrial. No obstante, ésta plantea el “dilema del doble uso”, así como diversos problemas éticos y legales.

El software libre¹ sentó las bases de la cultura abierta, de una nueva ideología, un modo de trabajo que se extendió más allá de la informática, y que llegó hasta la BS, dando lugar al Biohacking (BH). Analizaré la influencia del movimiento hacker en la BS, y presentaré a esta nueva comunidad, quiénes son, en qué creen y qué hacen, para continuar con el derivado del BH “hágalo usted mismo” (DIYbio) y su interés en democratizar la ciencia.

Los biohackers abogan por una ciencia libre, de acceso abierto a todos, por compartir los resultados de sus experimentos, con el objetivo de ampliar las capacidades del ser humano, tanto físicas como mentales. Dentro de este grupo encontramos el movimiento DIYbio, cuyo principal interés (lejos de la auto-mejora) es democratizar la ciencia, hacerla accesible, disponible para todos, más allá de las instituciones académicas e industriales tradicionales.

Estas nuevas disciplinas introducen además todo un rango de cuestiones, tanto éticas como legales, que también veremos.

OBJETIVOS Y MÉTODO DE TRABAJO

Elegí este tema porque además de actual, y de estar sujeto a un creciente interés en estos últimos años (por algunos casos de biohacking y transhumanismo²), considero que no ha recibido suficiente atención por parte de la comunidad bioética. La bibliografía en español al respecto es muy escasa, la más relevante en inglés es principalmente de 2008 y 2009, y aunque el número de artículos sobre estos temas no deja de aumentar, se han producido muy pocas aportaciones novedosas al respecto desde entonces.

Este tema además, ofrece una buena oportunidad para tratar otros aspectos vistos previamente durante el máster. Me permite tratar aspectos legales y entroncar con ideas relacionadas con la propiedad intelectual, el concepto de libertad o el principio de autonomía, así como los modelos de relación. También permite abarcar las implicaciones de la universalización del acceso al conocimiento o tecnología en el ámbito de la salud, la bioseguridad y aspectos sociales.

¹ Movimiento basado en compartir, en maximizar el intercambio de información (de forma libre y gratuita), y en la premisa de que todo el mundo puede contribuir en la mejora de un producto.

² Movimiento basado en la convicción de que podemos y debemos usar la tecnología para controlar la evolución de nuestra especie. Creen en erradicar el envejecimiento como causa de muerte, en el uso de la tecnología para la mejora de cuerpo y mente, así como en la fusión con máquinas, para rehacernos a nosotros mismos según nuestros ideales (O’Connell, 2017).

Para esto, he realizado una búsqueda y revisión exhaustiva de bibliografía técnica sobre el tema. Comencé identificando los artículos de referencia de biología sintética proporcionados por el Centro Nacional de Información Biotecnológica (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>), extendiendo la búsqueda a biohacking y DIY biology. De forma adicional, he incluido artículos publicados en revistas de biología sintética, artículos de biología sintética de revistas generalistas, así como artículos de páginas web como Nature, DIYbio.org, The Economist, The New York Times, The Guardian, Wired, biohack.me, etc.³.

El momento de crisis mundiales en el que nos encontramos (cambio climático, superpoblación, recursos cada vez mas limitados, resistencias a agentes antimicrobianos, etc.) me ha llevado a centrar mi atención en alternativas que podrían resolver ciertos problemas en el ámbito de la salud, energía, alimentación, etc., gracias al trabajo de muchas personas y grupos enfocado en producir un modelo de ciencia más abierto y colaborativo que pueda conducir a un planeta más equitativo y sostenible.

³ Ver bibliografía y otras fuentes de referencia.

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

Podríamos estar presenciando la formación de una tecnología disruptiva en la que los agentes disruptores podrían ser tanto reconocidos científicos como jóvenes investigadores, estudiantes, o incluso su vecino.

En el clásico de Mary Shelley, el Dr. Victor Frankenstein montó un cuerpo humano a partir de partes de cadáveres. La novela, publicada por primera vez hace casi 200 años, planteó preguntas que ahora recaen en el ámbito de la bioética. Si el Dr. Frankenstein quisiera llevar a cabo su experimento a día de hoy, tendría que llevar su proyecto ante el Comité de Ética de la Investigación de su Universidad, que sin duda lo rechazaría. Sin embargo, varios laboratorios de todo el mundo están intentando realizar una reconstrucción de la vida inquietantemente similar al sueño de Frankenstein: inventar algo vivo, pero a escala microscópica. Hay un nombre para tal ciencia: biología sintética (David Deamer) [12].

La práctica de la ciencia fue una vez un campo de prácticas para aficionados, en el que algunos, sin entrenamiento científico formal, como Antonie van Leeuwenhoek, Joseph Priestly o Benjamin Franklin, entre otros, hicieron importantes contribuciones. Sin embargo, el proceso de investigación científica se ha profesionalizado cada vez más, lo que brinda pocas oportunidades de que participen personas ajenas al sector o con poca formación [27].

A esto hemos de sumar la presión que sufren los científicos académicos por publicar en revistas de alto impacto, lo que contribuye aun más a la especialización de éstos en un número limitado de temas, así como la gran preocupación en la industria por la propiedad intelectual, la cual podría inhibir discusiones transparentes ente especialistas y por lo tanto la posible aparición de nuevas ideas [7].

¿Hay alguna manera de promover la innovación libre?, ¿qué podemos hacer para que las ideas que vale la pena seguir no se pierdan en el torbellino de las pistas académicas, las obsesiones de la propiedad intelectual (PI), los intereses corporativos o la escasez de dinero?. Los últimos años han sido testigos de algunas iniciativas para mitigar este estado. Por un lado la creciente popularidad del código abierto, que ambiciona la libre disponibilidad de información [7]. Por el otro, una segunda tendencia que podríamos denominar “low-cost high-tech”. En este caso, la idea es producir con materiales baratos un conjunto de instrumentos cuyo precio es generalmente prohibitivo, de modo que estén disponibles para más usuarios dentro o fuera del marco académico o industrial [7].

En este contexto, en los últimos años ha habido un creciente número de personas que han adoptado lo que comúnmente se denomina biohacking, así como un derivado de éste, el movimiento “hágalo usted mismo” (DIYbio) [7].

A pesar de su origen común en la BS, el BH y DIYbio difieren de ésta en la falta de un entorno institucional, en el acceso abierto y el intercambio de información. Además, encontraremos diferentes matices en estos últimos. Una idea compartida entre los biohackers es que el acceso libre y gratuito a la información y el intercambio de herramientas de biotecnología dentro de la comunidad pueden estimular la innovación y el progreso científico, contribuir a la mejora de la sociedad, y en última instancia, de ellos mismos. DIYbio, además de interesarse en hackear los organismos biológicos, apuesta por desarrollar soluciones alternativas mas económicas para uso personal y reemplazar así el caro equipo de laboratorio estándar.

No obstante es importante señalar que esto no es completamente nuevo, en cierta medida los humanos siempre han sido biohackers: los agricultores, los cerveceros, los médicos, etc. no han hecho más que piratear la naturaleza. Una tendencia que como vemos continúa hasta nuestros días.

CAPÍTULO 2. BIOLOGÍA SINTÉTICA

“Bien debemos tener éxito en la producción de materia viva de forma artificial, o debemos encontrar las razones por las que esto es imposible ... Sin embargo, actualmente nada indica que la producción artificial de materia viva esté más allá de las posibilidades de la ciencia”.

Jacques Loeb, 1912

Si le preguntamos a cinco científicos por una definición de Biología Sintética (BS), probablemente obtendremos seis definiciones diferentes. Esto nos puede dar una idea de lo dinámica y quizá poco comprendida posición de la BS en el mundo de la ciencia a día de hoy [5, 23].

De entre todas las definiciones encontradas, he intentado construir una que abarque la complejidad de la misma. Ésta podría ser: “La biología sintética es la aplicación de la ciencia, la tecnología y la ingeniería en el diseño, la construcción y/o la modificación del material genético, para dar lugar a un producto final nuevo que no se encuentra en la naturaleza” [4, 9, 11, 23, 25].

Aunque a priori podría parecer que esto podríamos hacerlo mediante técnicas de ingeniería genética, la BS va un poco más lejos. En lugar de copiar genes y pegarlos en otros organismos, intenta comprender a los organismos vivos mediante la analogía de éstos con dispositivos electrónicos, donde las células serían el hardware y el ADN el software [26].

De este modo, la BS puede considerarse, en términos generales, como la aplicación de principios de ingeniería (como estandarización y modularización)⁴ a la biología, lo que nos permite obtener un enfoque racional y sistemático en el diseño o rediseño de partes o sistemas biológicos robustos, estables, predecibles y novedosos [12].

Debido a esto podemos imaginar la gran versatilidad de aplicaciones que ofrece en áreas tan diversas como salud, medio ambiente, alimentación, energía, etc.. De hecho ya se han fabricado medicamentos utilizando técnicas de biología sintética, y se esta aplicando en investigaciones para reemplazar los combustibles fósiles. La biología sintética podría, si tiene éxito, conducir a una revolución en el conocimiento, y en la forma tradicional de investigación en biología. Una revolución en la ciencia posiblemente tan grande como la revolución Copernicana, la teoría de la evolución o el cambio de paradigma de la física clásica a la relatividad y la teoría cuántica. En términos de la sociedad, su impacto podría ser tan transformador como la revolución industrial [12].

No obstante, uno de los aspectos mas interesantes de la BS, y de donde surgen las cuestiones éticas que desarrollaremos mas adelante, es su carácter dual, la posibilidad de ser usada para bien o para mal. Esta representa una gran oportunidad económica, pero también una amenaza para la salud y la seguridad públicas. Además, el público en general tiene poca comprensión de la misma así como de sus implicaciones, por lo que despierta actitudes tanto de entusiasmo como de alarma.

⁴ Un área importante en la BS es desarrollar estándares para partes biológicas. Del mismo modo que los tornillos se fabrican con medidas estándar para que las piezas compradas en cualquier tienda sean intercambiables, la estandarización de partes biológicas es un elemento fundamental en la BS. La modularización, por otro lado, significa que las partes y los dispositivos se pueden agregar y eliminar sin afectar al organismo en su conjunto. Esto no refleja la realidad de la naturaleza sino que la simplifica, con el fin de que podamos comprenderla y gestionarla [12].

Al igual que con cualquier tecnología emergente, con la BS podemos esperar que surjan inquietudes éticas, pero es precisamente la juventud de este campo la que nos da la oportunidad de abordar los problemas éticos de una forma proactiva.

2.1 HISTORIA

Aunque la concepción actual de la biología sintética apareció poco después de la finalización del proyecto del genoma humano, el término BS fue utilizado previamente en 1974 por el genético polaco Waław Szybalski, quien escribió:

“Permítanme ahora tratar la pregunta “¿qué es lo siguiente?”. Hasta ahora estamos trabajando en la fase descriptiva de la biología molecular. ...pero el verdadero desafío comenzará cuando entremos en la fase investigación de la biología sintética. Diseñaremos nuevos elementos de control y agregaremos estos nuevos módulos a los genomas existentes, o crearemos genomas completamente nuevos. Este sería un campo con un potencial de expansión ilimitado y casi ninguna limitación para construir “nuevos y mejores circuitos de control” y ... finalmente organismos “sintéticos”, como un “nuevo y mejorado ratón”. ... No me preocupa que nos quedemos sin ideas emocionantes y novedosas, ... en biología sintética, en general”.

Sin embargo, el primero en utilizar el término biología sintética fue, muy probablemente, el biofísico francés Stéphane-Armand Nicolas Leduc en 1910 en su libro “*Théorie physico-chimique de la vie et générations spontanées*”, que contenía un capítulo titulado “*La Biologie Synthétique*”. Más adelante escribió un libro completo sobre el tema, “*La Biologie Synthétique*” (1912).

Leduc argumentó, 64 años antes de Szybalski, que cada ciencia pasa por tres fases de desarrollo: un período de observación de los fenómenos, seguido por una fase analítica, donde esos fenómenos son explicados, y más adelante, cuando se entiende la ciencia subyacente, una fase sintética, donde esos mecanismos son reproducidos por los humanos, utilizando las leyes naturales a su voluntad [4, 12, 21].

Desde entonces se ha avanzado de forma extraordinaria en el campo de la biología. El primer gen completo se sintetizó hace cuatro décadas. Sin embargo, esto llevó varios años. En 2002, E. Wimmer y sus colaboradores sintetizaron el genoma del poliovirus (7.5kb) en alrededor de un año. Al año siguiente, el grupo de Craig Venter informó que había sintetizado el bacteriófago ϕ X174 (ligeramente más pequeño) en cuestión de semanas. A principios de 2008, el grupo de Venter logró sintetizar un genoma bacteriano completo y en mayo de 2010 anunció la creación de la primera bacteria viva y con capacidad de replicación dotada de un genoma sintético, *Synthia*. Aunque esta bacteria solo difiere muy ligeramente de la cepa salvaje de *Mycoplasma mycoides*, podría decirse que constituye una prueba para la síntesis de un nuevo chasis bacteriano u otras bacterias radicalmente nuevas que no han existido y que no podrían haber existido de forma natural [2, 9].

Como parte de la historia de la BS cabe mencionar también la conferencia Synthetic Biology 1.0 que tuvo lugar en el MIT (Cambridge, Massachusetts) en junio de 2004, la cual supuso un gran impulso para la BS. Ésta vino seguida por Synthetic Biology 2.0 que se realizó en Berkeley (California) en 2006 y SB 3.0 en Zurich 2007. La última conferencia, SB 7.0, tuvo lugar en Junio de 2017 en Singapur [4, 25].

Las revistas dedicadas específicamente al campo también comenzaron a surgir, como “Systems and Synthetic Biology”, publicada por Springer Netherlands, que lanzó su primer número en marzo

de 2007, o BioMed Central, que publica la revista de acceso abierto “Systems Biology” desde enero de 2007 [4].

Además, la BS ha tenido un gran éxito alentando a los jóvenes a participar activamente en este campo a través de la competición iGEM⁵ (International Genetically Engineered Machines). En ésta, equipos de estudiantes reciben un conjunto de partes biológicas (BioBricks) que deben usar, junto con partes de su propio diseño, para construir nuevos sistemas biológicos [3, 34].

2.2 PANORAMA ACTUAL Y FUTURO

La biología sintética es un campo joven y dinámico. Al igual que con otros campos emergentes, es difícil que su regulación mantenga el ritmo del avance de la misma ciencia [29].

A nivel mundial, la biología sintética está regulada en términos generales por el tratado acordado en 1992 en la Convención de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, firmado por la mayoría de los países (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente de 1992). Esta convención se centra en la preservación mundial de la diversidad biológica, el uso sostenible de los recursos biológicos y la distribución justa de los beneficios de los recursos genéticos [29].

El Convenio sobre Diversidad Biológica insta a las partes a establecer preventivamente regulaciones sobre la liberación ambiental de productos de biología sintética y a exigir evaluaciones de riesgo apropiadas antes de autorizar un nuevo organismo para pruebas de campo. Este convenio ahora también incluye dos suplementos que abordan la BS y los productos de investigación derivados de esta: el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y el Protocolo de Nagoya. El Protocolo de Cartagena se centra en los aspectos de bioseguridad asociados con la investigación biotecnológica, mientras que el Protocolo de Nagoya trata la distribución equitativa de los beneficios de la investigación en biotecnología en todo el mundo [29].

En última instancia, cada país es responsable de garantizar que sus leyes nacionales estén de acuerdo con este tratado [29].

Pero, ¿qué podemos decir del futuro de la BS?, ¿qué pasará en los próximos 50 años?. Las posibilidades son infinitas: nuevos productos farmacéuticos, combustibles verdes, nuevos medicamentos y vacunas contra enfermedades emergentes. Sin embargo, si bien muchos de estos descubrimientos probablemente provengan del ámbito académico, de la industria o de centros de investigación especializados, existe una contracultura, un grupo nuevo de investigadores independientes que han hecho suya la biología sintética, los conocidos como biohackers, los cuales aplican la filosofía hacker de la informática a las ciencias biológicas, abogando por el acceso abierto a la información y a la investigación [30].

Esta nueva era de biología “casera” se desarrolló originalmente como una actividad no institucional, muchos de los que la practicaban tenían poca o ninguna formación científica, y operaban desde sus garajes. Sin embargo, han ido surgiendo grupos cada vez más organizados, como Genspace, una organización sin fines de lucro dedicada a promover la ciencia ciudadana que

⁵ El iGEM promueve el desarrollo de iniciativas innovadoras en biotecnología, fomentando dentro de esta competición temas de investigación relacionados con biocombustibles, gestión de residuos y nuevas energías. Este curso comenzó como una competición de verano con 5 equipos en 2004, creció a 13 equipos en 2005, y llegó a acoger a 310 equipos de más de 40 países en 2017.

en 2010 creó el primer laboratorio de biotecnología comunitaria del mundo, una instalación de nivel uno de bioseguridad ubicada en Brooklyn, Nueva York. Basándose en una suscripción mensual, el laboratorio ofrece cursos prácticos para el público y fomenta el emprendimiento científico, particularmente en el campo de la biología sintética. Aunque el primero, el laboratorio Genspace ya no es el único, sólo en los EE.UU. hay docenas de laboratorios de biología comunitarios o "hackerspaces" que cooperan entre sí, así como una confederación internacional de biohackers llamada DIYBio [26, 30].

Sin embargo, a parte de la regulación, dos de los principales impedimentos para el continuo desarrollo de estos nuevos movimientos, BH y DIYbio, son la financiación (más específicamente, la falta de ella) y los continuos temores del público en relación a biosafety y biosecurity⁶. No obstante, incluso estos obstáculos se están salvando gradualmente. Por ejemplo Welcome Trust financia Madlab (a través de la Universidad de Manchester, Reino Unido) y el proyecto de la UE StudioLab FP7 financia Biologigaragen (Copenhague, Dinamarca) [18, 30].

En cuanto a la biosafety y biosecurity, en el verano de 2011, la comunidad internacional DIYbio organizó congresos en los Estados Unidos y Europa para establecer un código de ética colectivo para su comunidad. El año siguiente, DIYbio.org estableció una plataforma de "preguntas y respuestas" sobre bioseguridad, un servicio gratuito que permite a los aficionados enviar preguntas a expertos profesionales en seguridad. Si bien todo lo anterior contribuye a aliviar la preocupación pública y facilitar la legitimidad social, los problemas regulatorios siguen siendo la barrera más importante para la evolución de este movimiento [14, 30].

Otro punto a tener en cuenta, es la brecha entre lo que es posible hacer en un espacio biohacker y lo que se puede lograr en un laboratorio profesional o académico. Mientras que la mayoría de los laboratorios académicos están bien equipados, en los espacios biohackers hay una gran falta de equipamiento especializado. No obstante, y como la madre de la invención es la necesidad, esto ha dado lugar precisamente a los primeros éxitos tangibles de esta comunidad. Un ejemplo de ello es el DremelFuge, desarrollado por el DIYbio Cathal Garvey. Se trata de una centrifuga de laboratorio construida a partir de un rotor Dremel. Otro de los dispositivos más sofisticados es Amplino⁷, un sistema PCR de diagnóstico portátil y económico capaz de detectar la malaria en menos de 40 minutos a partir de una sola gota de sangre [30, 8].

Aunque, debido a su juventud, es poco probable que el movimiento DIYbio, al menos a corto plazo, contribuya significativamente a nuestra comprensión fundamental de los procesos biológicos, las tecnologías disruptivas como Amplino tienen el potencial de impactar significativamente la mejora de la salud global, particularmente en países en desarrollo donde el acceso y el equipo de diagnóstico esta significativamente limitado [30].

2.3 LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Como ya hemos visto, la idea central de la BS no es simplemente alterar los sistemas biológicos, sino crear sistemas biológicos que no ocurrirían de forma natural, así como rediseñar los ya existentes para la obtención de nuevos productos que sirvan a fines humanos.

⁶ Utilizo los términos en inglés porque en español la traducción para ambos sería la misma, bioseguridad, y me parece importante destacar la diferencia entre éstos. Para más información ir a "Aspectos éticos de este capítulo".

⁷ El cual veremos con mas profundidad en el capítulo sobre DIYbio.

A modo general, en BS podemos diferenciar los siguientes objetivos [4, 10, 12, 15, 23]:

Síntesis de genomas mínimos, o genomas simplificados:

La producción de genomas mínimos consiste en determinar el menor número de genes necesarios para que una bacteria sobreviva, con la intención de producir un “chasis” al que podamos ir añadiendo genes para conseguir diferentes productos a partir de un mismo organismo base o simplificado [16].

Creación de partes intercambiables (BioBricks):

Una segunda línea es la creación de “biobricks⁸” o “bioparts”. Se trata de desarrollar secuencias genéticas simplificadas, bien caracterizadas y estandarizadas que al insertarlas en un microorganismo realicen una tarea específica, y que además se puedan combinar entre sí para crear organismos que realicen tareas más complejas. Para conseguir esto es fundamental la estandarización de estas partes intercambiables y el desacoplamiento de sistemas complejos en componentes más manejables.

Esta línea se ejemplifica con el trabajo asociado a la Fundación Biobricks y el concurso anual International Genetically Engineered Machines (iGEM) [4].

Creación de células completamente artificiales y de biomoléculas sintéticas:

Esta línea de investigación esta orientada a crear “protocélulas”. Células cuyos mecanismos para mantener la organización interna, el metabolismo y la replicación podrían crearse desde cero, de acuerdo con nuevos diseños y nuevos materiales, pudiendo dar lugar a organismos que no usen ADN como almacén de información o incluso a organismos cuya estructura básica no esté basada en el carbono.

2. 4 CUESTIONES QUE PLANTEA

Tras lo visto anteriormente, surgen preguntas sobre cómo se usará la BS, si se usará para el bien o para el mal, qué tipo de accidentes pueden tener lugar, qué impactos económicos, ambientales o sociales pueden derivar de las aplicaciones de la misma, etc. [9, 33].

Estas cuestiones se podrían dividir en tres bloques, éticas, legales y sociales. Debido a su relevancia dentro de este máster, me he centrado en los aspectos éticos y legales, los cuales veremos a continuación.

¿Estamos “jugando a ser Dios”?

⁸ Drew Endy junto con el científico informático Tom Knight del MIT fundaron en 2003 el Registro de Partes Biológicas Estándar, un depósito de acceso abierto para BioBricks que se ha creado colectivamente.

Estos BioBricks, que comúnmente podemos definir como bloques de construcción tipo Lego, son secuencias estandarizadas e intercambiables de ADN que se ensamblan como componentes electrónicos en circuitos biológicos sintéticos y se integran dentro de las células vivas. La premisa general de las piezas estandarizadas en ingeniería es que las especificaciones se comparten entre los “fabricantes” para facilitar la automatización y la reutilización de piezas. El mismo principio se aplica a estos Biobricks [16, 26].

Cuando Craig Venter anunció la “creación” de *Synthia* (el primer microorganismo sintético), Pat Mooney del Grupo ETC comentó: “por primera vez, Dios tiene competencia” [13].

Sin embargo, las preocupaciones sobre “jugar a ser Dios” no son exclusivas de la biología sintética, sino que éstas han ido surgiendo a lo largo de la historia con la aparición de nuevos avances en la ciencia [9].

Los seres humanos han ejercido una gran influencia sobre la composición genética de determinadas especies por medio de la agricultura o la cría selectiva. No obstante, mediante ésta trabajamos dentro de las posibilidades genéticas y plazos de tiempo dictados por la evolución. La ingeniería genética nos liberó parcialmente de esta limitación, pero la biología sintética va más allá y promete liberarnos de una restricción adicional: la necesidad de una plantilla natural sobre la cual los organismos futuros deben basarse, la posibilidad de crear vida a partir de materia inorgánica. Nos permitirá diseñar y crear vida, no simplemente modificarla [9].

De este modo, el advenimiento de la biología sintética podría ser visto como un salto significativo hacia la usurpación de las funciones de Dios o como un sobrepaso de las limitaciones humanas [9].

Para tratar esta cuestión, primero tendríamos que partir de la suposición de que hay un Dios, y además deberíamos analizar la opinión de las principales religiones sobre la BS⁹, lo cual se escapa a los contenidos de esta tesis.

Por otro lado, parece que el término “jugar a ser Dios” implica un reproche a que la humanidad intente elevarse por encima de su posición natural, de trascender los límites naturales, de desafiar a Dios directamente al asumir su papel. Pero, ¿no hemos sobrepasado una vez tras otra estos límites naturales desde nuestra aparición?, ya con la agricultura, la domesticación de animales, la revolución industrial, la creación de la bomba de hidrógeno o la ingeniería genética, ¿no hemos alterado la naturaleza?, ¿se debería entonces prohibir la práctica de la medicina para que la naturaleza pueda actuar de forma natural o prohibir el cruce de plantas y animales? [13].

Creación de vida artificial

Una de las ideas centrales en biología sintética es la de crear “vida artificial”. Parece que es la noción de artificialidad, de lo desconocido, lo que subyace a muchas de las preocupaciones éticas planteadas por la BS. Esto ha provocado simultáneamente temores acerca de que los científicos “jueguen a ser Dios” y plantea preocupaciones filosóficas y religiosas más profundas sobre la naturaleza de la vida misma y el proceso de creación [4].

La idea de la creación de vida artificial nos hace plantearnos el concepto de vida. Se ha sugerido que una definición estable de vida es imposible, que es muy complicado determinar qué es la vida, dónde comienza y, en particular, qué tan compleja debe ser. De modo que, si no disponemos de un concepto estable de vida, ¿podríamos decir que es fundamentalmente inmoral crearla? [4].

Otro punto a considerar sería que tanto los progenitores humanos como los de otras especies al crear una nueva vida, cambian un poco el mundo. Para los humanos, la persona que trae a la existencia tiene el potencial de hacer grandes cosas, tanto buenas como malas. Además, ¿no se da

⁹ Se puede encontrar un buen resumen sobre esto en [13].

una selección en las características de las crías, hasta cierto punto, al seleccionar a la pareja?. Esto nos lleva a preguntarnos si existe una diferencia ética significativa entre crear una forma de vida de forma natural, pero selectiva, y crear una forma de vida sintética.

No obstante, aunque obtuviéramos una respuesta sobre lo ético de crear vida artificial, la BS hace emerger otras cuestiones, como la delgada línea que separaría entonces el mundo natural y el artificial al que ésta puede dar lugar.

La preocupación por difuminar la distinción entre los seres vivos y las máquinas

Quizá una de las preocupaciones éticas exclusivas de la biología sintética es que puede dar lugar a la creación de entidades que se encuentran en algún lugar entre los seres vivos y las máquinas [9].

Un ejemplo serían las “bio-fábricas” bacterianas que los biólogos sintéticos esperan construir mediante la adición de módulos a un chasis bacteriano mínimo. Estas “bio-fábricas” pueden poseer muchas de las características que normalmente consideramos propias de un organismo vivo, como mecanismos fisiológicos, un genoma con ácido nucleico como base, o la capacidad de reproducción. Pero también poseen muchas de características propias de las máquinas: construcción modular basada en principios de diseño racional y con aplicaciones específicas en mente [9].

Entidades como éstas ciertamente ponen a prueba nuestra dicotomía intuitiva entre lo vivo y lo no vivo. La cuestión entonces sería si las dificultades sobre cómo clasificar a estas entidades sintéticas presentan una objeción ética para producirlas [9].

Otra preocupación al respecto es la posibilidad de que la creación de este tipo de organismos cambie nuestra concepción de la vida. Esto podría llevarnos a adoptar una visión reduccionista de la vida, según la cual ésta no sería más que un conjunto de componentes bioquímicos o, más restrictivamente, un conjunto de genes. Lo cual, a su vez, socavaría el valor que le atribuimos a la vida [9].

De hecho, esta distinción es importante, ya que las máquinas y los seres vivos difieren significativamente en su estado moral. Las máquinas, como los ordenadores, no tienen ningún valor intrínseco (son valiosas sólo en la medida en que pueden utilizarse para obtener determinados fines), no poseen intereses ni derechos. Los organismos, por otro lado, poseen tanto intereses como derechos. Por lo tanto, si la distinción entre los seres vivos y las máquinas se erosionara, ¿podríamos llegar a pensar que los seres vivos poseen menos estatus moral del que realmente tienen? [9].

No obstante, puede que la verdadera preocupación en esta área no sea que lleguemos a subestimar el estado moral de los seres vivos existentes, sino que juzguemos mal el estado moral de algunas de las nuevas entidades que los biólogos sintéticos pueden producir. Después de todo sólo necesitamos examinar la literatura sobre el estado moral de los animales no humanos y los embriones humanos para darnos cuenta de lo complicado de asignar estados morales [9].

Relación hombre-naturaleza. Liberación incontrolada

Desde su aparición, los humanos han alterado el mundo natural de manera dramática, bien de forma voluntaria o involuntaria [15].

Con la BS nos encontramos ante la posibilidad de alterar el medio ambiente de forma voluntaria (aunque no necesariamente controlada), así como de forma accidental, por lo que requiere una evaluación particularmente cuidadosa.

Un ejemplo de para qué los organismos sintéticos podrían liberarse deliberadamente al medio ambiente sería para la eliminación de contaminantes ambientales, pero, ¿cómo podrían evaluarse los efectos de su liberación intencional a largo plazo?

Uno de los problemas a los que podemos enfrentarnos aquí es que por su propia naturaleza, estas “máquinas biológicas” podrían proliferar, evolucionar y producir interacciones inesperadas que alteren el ecosistema [4, 15].

Como respuesta a la amenaza de escape y/o proliferación, se están proponiendo o adoptando una serie de medidas para garantizar un control biológico adecuado, que incluyen desde barreras físicas entre el organismo y el medio ambiente, al diseño de bacterias que dependan de nutrientes con disponibilidad limitada, o la integración de mecanismos de autodestrucción que se activan si la densidad de población se vuelve demasiado grande. [4, 15].

Lo que dificulta este trabajo es que, precisamente porque se trata de una nueva tecnología, se desconocen los productos finales y el impacto que podrían tener en la naturaleza.

No obstante, aunque los juicios sobre que intervenciones permitir, cuales limitar, cómo y cuándo promoverlas o no, son complicados y con frecuencia inciertos, la BS, como ciencia emergente, nos da por lo menos la oportunidad de considerar sus beneficios y amenazas a priori para poder tomar la mejor decisión posible.

Comercio y justicia global

Quizá el mayor éxito, o al menos la investigación más aplicada en biología sintética hasta la fecha, ha sido la producción de ácido artemisinico [4] (un precursor de la artemisinina, actualmente el tratamiento más conocido para la malaria) [15].

La artemisinina, comúnmente conocida como ajenojo, ha tenido un uso limitado debido al gran coste que supone su extracción a partir de fuentes vegetales. En la actualidad, los agricultores del este de Asia y algunas partes de África cultivan ajenojo para la producción de esta droga, muy prometedora para las víctimas de la malaria en todo el mundo [4].

Sin embargo, existe la preocupación de que debido a la producción de artemisinina sintética no se pueda mantener la producción local de artemisinina natural en los países en desarrollo, lo que mantendría la discrepancia en cuanto a riqueza y salud entre naciones ricas y pobres [4].

Así, las preocupaciones sobre biología sintética y justicia surgen de varias maneras [15]:

En primer lugar y tras lo visto en el caso anterior sobre la artemisinina, existe la preocupación de que la biología sintética pueda reemplazar los medios de subsistencia de las personas en los países en desarrollo.

En segundo lugar, existen inquietudes sobre las futuras consecuencias de posibles aplicaciones de la misma. La producción de biocombustibles ejemplifica las preocupaciones de este tipo. La obtención de etanol y butanol a partir de acetil-CoA (obtenido a partir de una cepa artificial de *E.coli* a la que se le hayan incorporado de rutas metabólicas que realicen el paso de glucosa a acetil-CoA) nos permitiría obtener combustible de una forma económicamente más competitiva. En este caso habría un gran incentivo económico para producir elevadas cantidades de glucosa mediante, por ejemplo, el cultivo de caña de azúcar. Estas plantaciones tendrían que estar ubicadas en lugares muy soleados. La tierra que se ajusta a esta descripción tiende a darse en los países en desarrollo,

sin embargo estas plantaciones probablemente serían propiedad de grandes corporaciones en lugar de pequeños agricultores.

En tercer lugar, surgen también inquietudes sobre la propiedad y el control de la tecnología. La preocupación es que un número relativamente pequeño de entidades privadas, presumiblemente ubicadas en el Hemisferio Norte, posean las patentes relacionadas con esta tecnología [15].

Esto nos lleva además a pensar que la política social en biología sintética debe realizarse a nivel internacional [15].

Patentes y creación de monopolios

Siguiendo con el ejemplo anterior, el impulso para crear un microorganismo que pueda convertir la biomasa en combustibles como el etanol o el hidrógeno es uno de los principales focos de investigación dentro de la BS. A medida que se invierten grandes cantidades de dinero en grupos de biología sintética, está claro que existen grandes expectativas de obtener una rentabilidad comercial significativa [4]. Esto ha provocado la preocupación de que las patentes puedan conducir a la creación de monopolios comerciales o incluso inhibir la investigación básica.

En respuesta a esto, y como veremos mas adelante, ha habido movimientos para estimular la “ciencia abierta” [4].

Preocupaciones sobre el uso indebido del conocimiento generado a través de la biología sintética - Bioterrorismo [14]

Uno de las principales preocupaciones que la BS despierta, deriva de la capacidad de producir microorganismos (conocidos, modificados o nuevos) que puedan ser hostiles a los humanos, ya sea directa o indirectamente [4]. Capacidad que quedo demostrada con la síntesis desde cero del virus de la polio en 2002 y del virus responsable de la pandemia de la gripe española de 1918 tres años después [4, 9, 14].

En 2006, un periodista de *The Guardian* pidió online parte de la secuencia de ADN del virus de la viruela, y ésta fue enviada a su casa, lo que generó dudas sobre la regulación del suministro de secuencias de ADN.

La principal cuestión que surge aquí es que sí un periodista puede pedir y recibir secuencias genéticas de patógenos peligrosos, ¿quién más podría hacerlo? [4].

No obstante me gustaría puntualizar que sintetizar patógenos peligrosos es una cosa, “armarlos” es otra [9]. Cualquier intento de sintetizar patógenos de diseño se vería limitado por nuestra limitada comprensión de cómo combinar varios factores (como virulencia, resistencias, transmisión, etc.) para hacer que un patógeno sea peligroso [14].

Otro punto a destacar es el establecimiento en nuestra sociedad del BH o DIYbio. A medida que la secuenciación del ADN se vuelve más barata y más rápida y los equipos de segunda mano pasan a estar disponibles en eBay, el poder de crear secuencias sintéticas esta al alcance de muchas personas y grupos [14].

Hasta el momento no existe un consenso político sobre estos temas. Además, existe un debate en curso sobre si deben mejorarse las medidas de bioseguridad a través de la autorregulación profesional o si debería darse una supervisión legal formal.

2.5 DILEMA DEL DOBLE USO

La biología sintética plantea lo que se conoce como el “dilema del doble uso”. Este puede ser entendido como el dilema que surge cuando el conocimiento científico puede ser usado tanto para buenos como para malos fines, y el riesgo de uso nocivo es lo suficientemente alto como para que ya no esté claro si ese conocimiento debe ser censurado o diseminado [9, 24].

Como comparación, la investigación sobre la estructura del átomo hizo avanzar el conocimiento del Universo y dio como resultado grandes avances médicos, pero también le dio a la humanidad la bomba atómica. La cual, junto con los accidentes nucleares han provocado tanto la pérdida de vidas como un gran daño ambiental [12]. Del mismo modo, la piratería informática maliciosa y criminal no era parte de la cultura hacker cuando esta apareció, sin embargo a medida que el uso de los ordenadores se extendió a la población en general, dicha actividad se volvió más común.

Así, no es descabellado pensar que a medida que la tecnología más avanzada caiga en manos de gente sin la formación y experiencia adecuada, los riesgos aumentarán [12].

El uso dual de una tecnología da lugar a preguntas sobre cómo tomar decisiones sobre la regulación del desarrollo y el uso de la misma, sobre si es ético producir y/o difundir ese conocimiento.

Como respuesta podemos encontrar diferentes puntos de vista. Unos opinan que como cuestión de principios, el secreto no es ético. Otros, que la mejor defensa es una fuerte ofensa, de modo que la mejor opción es que el conocimiento este ampliamente disponible (aunque se pueda producir un mal uso, permitirá un mayor avance y rapidez de respuesta frente a ese mal uso). En el otro extremo tenemos a los defensores de adoptar una postura de precaución, la cual veremos más adelante, en favor de limitar la diseminación del conocimiento argumentando que los posibles peligros son mayores que los beneficios [25].

Principio de Precaución y Principio Proactivo

Con respecto al uso dual de la tecnología antes visto, podemos encontrar diferentes aproximaciones sobre qué valores debemos enfatizar. A priori podemos distinguir entre los “críticos” y los “entusiastas” [25].

No obstante cabe señalar que la mayoría de las personas se encontrarán en algún lugar entre estos dos puntos de vista o fluctuarán en su punto de vista dependiendo de los hechos particulares que consideren [25].

Los entusiastas de la ciencia y tecnologías emergentes tienden a acercarse a la biología sintética con lo que podría llamarse un enfoque de pro-acción (proactionary) [25]. La idea básica aquí, es que la ciencia y la tecnología emergentes deben considerarse seguras, económicamente deseables e intrínsecamente buenas a menos que se demuestre que son lo contrario, lo que significa que la carga de la prueba recae en aquellos que desean ralentizar una determinada línea de investigación (Parents et al., 2009) [23]. Opinan que no debemos tratar de interferir con el desarrollo de una tecnología

emergente a menos que tengamos un buen motivo para sospechar que causará un daño serio. En caso de necesaria intervención, muchos entusiastas defienden una regulación mínima, decantándose normalmente por la autorregulación.

Según éstos, casi todos los avances genuinamente originales en ciencia y tecnología, incluida la biología sintética, son por definición impredecibles, porque no se han probado antes, pero opinan que esto no debería impedir el avance de la ciencia. Comentan que si no se hiciera nada, no se podrían curar enfermedades, y entonces tendríamos que justificar el sufrimiento humano potencialmente prevenible. Señalan que el principio contrario, el de precaución, no nos hace ser razonablemente prudentes, sino que dirige nuestros actos por un miedo irracional [11].

Por otro lado tenemos el enfoque “preventivo” (precautionary). Un enfoque conservador con respecto al desarrollo de una nueva tecnología hasta que se demuestre que esta es segura [23]. Aboga por interferir en el desarrollo de una tecnología emergente si existen buenas razones para sospechar que podría causar daños. Apuestan por la regulación, la supervisión (generalmente supervisión externa) y compromiso público [25].

Es necesario combinar las fortalezas que se encuentran en los marcos pro-accionario y preventivo a fin de comprender mejor por qué los críticos están preocupados y por qué los entusiastas celebran la biología sintética [25].

Cuando escuchamos con atención y respeto las inquietudes de los demás, cumplimos con un compromiso normativo de respeto mutuo. También permitimos la posibilidad de algún cambio, por leve que sea, en nuestros puntos de vista y nuestras prácticas. La comprensión y el respeto pueden afectar a la selección de experimentos y eventuales productos, a la comunicación de los resultados, etc. [25].

2.6 ASPECTOS ÉTICOS

No fue hasta 1970 que V.R. Potter acuñó el término Bioética con la finalidad de unir en esta nueva disciplina dos mundos: el mundo de los hechos, de la ciencia, y el mundo de los valores, la ética. Potter entendía la bioética como *Global bioethics*, una ética de la vida entendida en sentido amplio, que comprendía no sólo los actos del hombre sobre la vida humana, sino también sobre la animal y medioambiental.

Ésta inicialmente se basó en los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia (Beauchamp y Childress). Más tarde, ese paradigma comenzó a evolucionar y se fueron proponiendo nuevos enfoques metodológicos, como (una reactivación de) la casuística, ética de la virtud, ética narrativa (basándose en las historias de personas individuales para derivar principios éticos) y la ética del cuidado (que enfatiza la interdependencia de las personas). Aunque puede existir cierta rivalidad entre éstos, no son necesariamente mutuamente excluyentes [12].

La BS plantea preguntas sobre la ética de producir y disseminar ciertos tipos de conocimiento, y no sólo sobre cómo este conocimiento es producido. Esto es lo que se conoce como “ética del conocimiento” [9]. La complejidad de ésta radica en que nos pide que consideremos y sopesemos puntos moralmente muy diferentes como lo son la libertad frente a la seguridad humana [15]. Para poder abordar esto nos encontramos ante otro problema, el de que ponderar los beneficios y riesgos potenciales es también un proceso muy complejo. Esto nos lleva a la “filosofía del riesgo”, ¿cuál es

la mejor manera de evaluar los posibles resultados?, ¿cómo utilizar esa información para guiar nuestra acción? [15].

Podemos empezar intentando clasificar los riesgos derivados de la BS.

Parents et al. (2009) propuso clasificar de los problemas derivados de la BS en daños físicos y daños no físicos [23].

Los daños físicos son aquellos que amenazan la seguridad y protección de los humanos o el medio ambiente. Dos de estos daños que se han discutido ampliamente en BS son biosafety y biosecurity (Kelle, 2009) [3]. Biosafety considera los posibles efectos negativos de los organismos sintéticos sobre el medio ambiente o los seres humanos. Tiene como objetivo la protección frente a la contaminación con productos de la BS. Sin embargo, biosafety no se refiere únicamente a cuestiones de seguridad o contención (que en cierta medida son una cuestión de práctica científica responsable), sino que también incluye el determinar qué es seguro en BS (Garfinkel et al., 2008) y quién debería determinarlo [23].

Por otro lado, Biosecurity se refiere a la protección de estos agentes biológicos y sus productos de ser robados y utilizados como armas biológicas por parte de organizaciones terroristas (Bügl et al., 2007).

Esta última se ha discutido más ampliamente en Estados Unidos que en Europa, quizás por los ataques biológicos allí sufridos. Gran parte de la preocupación acerca la biosecurity surge de la relativa facilidad de obtener los materiales necesarios para llevar a cabo estos ataques, como ya hemos visto anteriormente [23].

Los daños no físicos, por otro lado, abarcan aquellos objetivos o aplicaciones de la BS que podrían dañar el bienestar de las personas o las comunidades (Parents et al., 2009).

Por ejemplo, el papel del hombre en la creación de nuevas entidades, y cómo estas pueden afectar a la concepción del yo, o afectar las relaciones con el medio ambiente (Royal Academy of Engineering, 2009).

Como sabemos, la creación de nuevas formas de vida es un objetivo de la BS. Esto lleva a la discusión sobre si la creación de una nueva entidad se puede considerar como creación de vida o si simplemente se trata de una máquina biológica (Schmidt et al., 2008). Además, nos lleva a realizar un estudio del estado moral de esta nueva entidad, lo que podría requerir una reconsideración del concepto de vida, o de que es natural, así como de si la creación de vida es aceptable [23].

Las aplicaciones de la BS pueden tener importantes efectos sobre el modo de vida y sustento de determinadas poblaciones como vimos en el caso de la producción de artemisinina. Así, la distribución justa de los beneficios de la BS también puede ser considerada como un daño no físico. Una de las promesas de la BS es la producción de dispositivos, entidades o procesos menos costosos, pero el problema radica en cómo traducir esto en un beneficio para todos, como llevar esto a cabo generando beneficios de una forma equitativa [23].

De este modo, esto podría dar lugar a otro posible daño no físico, el beneficio comercial puede chocar con la asignación justa de beneficios. En BS también existe la necesidad de recompensar y fomentar la innovación, teniendo en cuenta las restricciones que la propiedad intelectual puede generar. Aquí, un mecanismo para mejorar estas preocupaciones puede ser ofrecer diferentes niveles de protección de propiedad intelectual para distintas entidades sintéticas, con una mayor protección para las entidades más complejas [23].

Como hemos visto, los problemas mas importantes a abordar dentro de la BS son biosafety, biosecurity, justicia y propiedad intelectual. Una vez considerados, continuare exponiendo la

perspectiva consecuencialista, deontológica al respecto, y realizando una comparación entre ambas para intentar adquirir una visión mas amplia de las cuestiones que la BS plantea.

Perspectiva Consecuencialista:

Desde un punto de vista consecuencialista, un acto moralmente correcto es aquel que producirá un buen resultado o consecuencia.

Muchos de los debates sobre nuevas tecnologías tienden a ser consecuencialistas, tal vez porque la identificación de posibles resultados o consecuencias es mas receptiva al compromiso científico que una discusión sobre principios, los cuales podrían carecer de tangibilidad o de contexto práctico [23].

Pero en cuanto a la BS, ¿es posible predecir cuáles serán sus consecuencias en 10 o 50 años, o en 100?. Aunque las consecuencias rara vez pueden predecirse con un alto grado de certeza, la BS puede llevarnos a lugares completamente desconocidos, por lo que las incertidumbres introducidas por esta pueden ser tan grandes como para llevar a uno a preguntarse si un análisis consecuencialista es significativo más allá de un horizonte de tiempo muy limitado [2].

Una evaluación consecuencialista pone de manifiesto el dilema del doble uso. Por el lado positivo, la BS podría ser una tecnología salvadora. Podría dar lugar a nuevas terapias que ayuden a aliviar el sufrimiento, aumentando por ejemplo la eficiencia agrícola, en un mundo en el que la población aumenta rápidamente, aliviando así presión sobre los recursos existentes. Podría también encontrar combustibles de reemplazo en un momento en el que nuestra forma actual de vida puede verse amenazada por una disminución en el suministro de combustibles fósiles. Pero también hemos de considerar el lado negativo. En el peor de los casos, los organismos sintéticos podrían interactuar con los naturales produciendo un daño ambiental catastrófico o alterando el curso evolutivo. Otra amenaza es la del uso malevolente. La tecnología ya ha avanzado hasta una fase donde existe una subcultura de biohacking, análoga a la de los primeros hackers informáticos. Está en un nivel donde cualquier miembro del público interesado podría sintetizar nuevos organismos [12].

Un análisis consecuencialista es imprescindible para determinar los potenciales beneficios y peligros inmediatos de la BS y para orientar a los especialistas en ética y responsables de las políticas sobre cómo responder a corto plazo. Sin embargo, al sopesar los potenciales efectos positivos y negativos, es razonable concluir que un análisis consecuencialista no puede apoyar la biología sintética.

De este modo, podemos decir que en un escenario en el que las consecuencias no pueden predecirse de ninguna manera significativa mas allá del corto plazo, el consecuencialismo falla como método de análisis ético. Quizá esto podría cambiar si se desarrollaran regulaciones adecuadas que potencien el lado positivo de la investigación, a la vez que minimizan los peligros. Esta regulación debería ser de alcance mundial, no obstante conseguir el acuerdo de todos los gobiernos es todo un desafío.

Perspectiva Deontológica:

Por otro lado, encontramos la ética deontológica, la cual se puede describir como una ética basada en el deber o en la obligación, en la moral. Esta ética de influencia Kantiana considera que

las acciones tienen un valor en sí mismas, que estas son buenas o malas y que es nuestro deber realizarlas o evitarlas más allá de las consecuencias.

Christopher Preston¹⁰ escribió que debido a que la biología sintética puede ofrecer una desconexión de la evolución Darwiniana, y por lo tanto, una ruptura con los procesos de la naturaleza, es deontológicamente errónea [13].

Por otra parte, la humanidad siempre ha tenido una relación inventiva con la naturaleza; por ejemplo, el riego u otras técnicas agrícolas, la domesticación, el cruce de plantas y animales, la construcción, el transporte, la medicina, etc., son intervenciones altamente creativas dirigidas a adaptar la naturaleza a nuestras necesidades, estas han modificado la naturaleza en su nivel profundo, el genoma, cambiando significativamente a las diferentes especies y afectando a la evolución, durante milenios. Sin embargo, esto generalmente no se considera deontológicamente incorrecto [13].

La pregunta entonces a si la BS podría en sí misma desafiar la dignidad de la vida, debería seguramente tener como respuesta no. Decir lo contrario podría equivaler a decir que la política, la literatura, la ciencia o la religión atacan la dignidad de la vida porque pueden conducir a resultados negativos [13].

En mi opinión, podemos decir que la BS no desafía la dignidad de la vida, ni nuestra relación con la naturaleza, por lo que parece que desde un punto de vista deontológico podríamos considerarla como ética [13]. Sin embargo, los potenciales negativos de la BS son tan extremos que es muy cuestionable si tal análisis deontológico es suficiente. El problema es que el análisis consecuencialista, en sí mismo, también falla.

¿Es ética la biología sintética?, ¿son las principales teorías bioéticas adecuadas para decidir si la BS es ética?

La respuesta a si la BS es ética o no parece depender del método ético de evaluación utilizado, así como del individuo que realice el análisis. ¿Es entonces este análisis satisfactorio?

El hecho de que los argumentos deontológicos sugieran que la BS es ética no es muy útil en sí mismo, ya que sus conclusiones son neutralizadas por los grandes peligros potenciales que pone de manifiesto un análisis consecuencialista. Sin embargo tampoco hemos de olvidar que el consecuencialismo también sugiere que la BS puede aportar grandes efectos positivos [13].

El uso de diferentes herramientas éticas de forma independiente cuando estas herramientas dan respuestas contradictorias, no es adecuado para un tema de tal importancia. En palabras de Angus Dawson: “el argumento filosófico puro puede entrar en conflicto con la realidad”. Así, parece que

¹⁰ Christopher Preston, comenta que la BS no es correcta desde una perspectiva deontológica, ya que para él, esta no es natural y representa una ruptura con la evolución Darwiniana. Reemplaza lo “natural” por “artefactos” de menor valor moral. Esta diseña y construye ADN desde cero, por lo que los organismos sintéticos resultantes no poseen ninguna conexión con organismos que han evolucionado de forma natural.

No obstante considero que esto se puede rebatir. Aunque los organismos obtenidos a partir de la BS han sido diseñados y producidos por humanos, no dejan de estar creados a partir de ADN, un producto natural, son modificaciones de organismos ya existentes, que además, evolucionaran con el tiempo. Debido a eso podemos afirmar que si que se encuentran dentro de lo que entendemos por vida y natural [13].

ningún enfoque ético tiene suficiente fuerza como para realizar una evaluación completa de la BS [12, 13].

¿Pero podría la combinación de metodologías diferentes (casi rivales) como la deontología y el consecuencialismo ayudar a superar las limitaciones de ambas, sin llevar a la incoherencia? [12].

Aunque ninguno de los enfoques proporciona una orientación ética adecuada, parece que la combinación de ambos podría dar una respuesta más completa de lo que podría obtenerse a través de cualquiera de las dos por separado. La BS ofrece grandes promesas potenciales así como peligros (consecuencialismo), y parece ética per se (deontología convencional), lo que sugiere que el mejor camino a seguir es permitir que se desarrolle, a la vez que se regula a fondo para minimizar los peligros [12, 13].

Como vemos aquí, intentar llegar a un punto medio (donde según Aristóteles radica la virtud), mezclar enfoques de una manera apropiada puede dar un lugar a una aproximación que aunque imperfecta, sea útil. Puede producir algo que comience a acercarse a la verdad ética [13].

No obstante, en un área como la biología sintética, que tiene peligros tan obvios, la mera discusión filosófica de los problemas no es suficiente, por lo que es necesario la exigencia de una regulación [12].

2.7 REGULACIÓN

Se espera que el mercado de biología sintética crezca a \$11.8 mil millones en 2018¹¹. Este tremendo crecimiento se sustenta en los constantes desarrollos de I+D en este campo. Sin embargo, para continuar con este crecimiento se requiere una buena educación, comunicación y regulación [17].

Dos de los principales problemas legales a los que se enfrenta la BS son la regulación y la propiedad intelectual [12].

Aunque la comunidad de la BS se ha comprometido con la necesidad de regulación desde el principio, en la actualidad, su regulación depende en gran medida de las reglas que se elaboraron antes de que surgiera, antes de que sus desafíos se hicieran evidentes. Así, debido a que la regulación que se aplica a la BS han sido adoptada de políticas y regulaciones originalmente desarrolladas para otras tecnologías, ésta es a menudo es incapaz de abordar toda la extensión de este campo [12, 17].

También nos encontramos con problemas relacionados con la propiedad intelectual así como con la responsabilidad sobre los efectos secundarios o subproductos de los procesos comerciales. Problemas que generalmente se abordan a nivel nacional pero no se coordinan entre países.

Por otro lado tenemos a la ley de propiedad intelectual, la cual es por defecto aplicable y transferible a todos los nuevos desarrollos tecnológicos. La patentabilidad de los organismos vivos es una cuestión compleja en la que se aúnan ciencia, derecho y ética [17].

¹¹ Tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) de 34.4% durante el período de cinco años desde 2013 hasta 2018.

Entonces, ¿qué criterios deberían utilizarse para decidir qué deberían investigar los científicos y cuáles deberían ser las aplicaciones de tales investigaciones?, ¿quién debería definir estos criterios?, ¿qué grado de regulación sería el más apropiado?, ¿cómo abordar el problema de la propiedad intelectual en este nuevo campo? [12].

Se han propuesto diversas soluciones normativas para la biología sintética, que van desde la ausencia de regulación o diferentes formas de autorregulación, hasta las propuestas del Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (EGE) para la Comisión Europea, que requieren una regulación a nivel nacional, de la UE y, a nivel global [12].

Por un lado la autorregulación depende de la buena voluntad colectiva de los científicos, es subjetiva y deja un gran margen a la moral personal, por lo que podemos encontrar verdaderas diferencias en cuanto a la selección del correcto camino moral a seguir. Por el otro lado, una regulación demasiado rígida presenta también varias desventajas. Demasiada regulación podría sofocar la creatividad científica y evitar avances significativos en diferentes áreas. Cabe añadir que la regulación externa tampoco es una panacea, por ejemplo, aunque las leyes penales incluyen penas severas, no previenen todo el crimen [12].

Otro punto a tener en cuenta es que todas y cada una de las áreas de investigación dentro de la BS deberían ser examinadas independientemente, ya que por ejemplo, es probable que las cuestiones reglamentarias que rigen la ingeniería metabólica sean bastante diferentes de las que cubren los BioBricks. No obstante, los campos son tan diversos que es poco probable que un plan normativo general para la BS sea suficiente. Además, la posible evolución de los organismos sintéticos a lo largo del tiempo y los posibles problemas emergentes impredecibles plantean a su vez importantes desafíos regulatorios [12].

Como se ha comentado, otra forma de regulación que se podría aplicar a la BS sería a nivel internacional, sin embargo puede resultar realmente difícil lograr un acuerdo sobre tales regulaciones debido a la gran variedad de culturas existentes [12].

Los avances en biotecnología pueden causar verdaderos desacuerdos. Por ejemplo, la Ley de Embriología y Fertilización Humana de Inglaterra y Gales de 2008 permitió la creación de embriones híbridos humano-animal con fines de investigación en el Reino Unido. Gordon Brown escribió una defensa apasionada de esta investigación, afirmando que era "un esfuerzo inherentemente moral que puede salvar y mejorar las vidas de miles y, con el tiempo, millones de personas".

Sin embargo, esta investigación ha sido prohibida en Francia y Alemania. Mas adelante, el gobierno de EE. UU. también respondió negativamente y con igual pasión. En un discurso en 2006, George W. Bush dijo:

“Esta noche les pido que aprueben legislación para prohibir los abusos más atroces de la investigación médica: la clonación humana en todas sus formas, crear o implantar embriones para experimentos, crear híbridos humano-animal y comprar, vender o patentar embriones humanos. La vida humana es un regalo de nuestro Creador, y nunca debe descartarse, devaluarse ni ponerse a la venta” [12].

¿Cómo se puede llegar a un acuerdo entre puntos de vista tan distantes?. Parece muy complicado lograr un acuerdo internacional tanto en temas como este como en la BS, y producir así una buena regulación.

Un grupo de ejecutivos de la industria de biología sintética, legisladores y científicos académicos, han pedido un marco regulador general para la síntesis de ADN que logre los siguientes objetivos (Bügl et al) [12]:

Debe evitar el comportamiento potencialmente malévolo de los usuarios de la BS, ser simple y exigible, promover avances beneficiosos, ser internacional en su alcance, y estar construido sobre las regulaciones biotecnológicas actuales. Los clientes de las compañías de biosíntesis deberían ser identificables, los pedidos se evaluarían utilizando un software especial, las empresas trabajarían con las agencias de seguridad y entre ellas para lograr las mejores prácticas, y los usuarios malintencionados serían informados a las autoridades.

Se necesitan comités reguladores especiales que contengan personas con conocimientos científicos adecuados en biología sintética, otros aspectos de la biología, ética, ecología, ingeniería y sus disciplinas fundamentales, salud pública, medicina, derecho y diplomacia.

La mejor manera de comprender los problemas y determinar las políticas para regular el campo de la BS es adoptar con cautela una cultura de ciencia abierta, transparente y participativa que promueva la discusión de las oportunidades y las consecuencias en todo momento [3].

Así, parece que una combinación de modos reguladores, para cada sub-campo, puede ser el enfoque más efectivo: leyes nacionales, leyes internacionales fuertes y una fuerte autorregulación con monitoreo externo [12, 23].

- Derechos humanos: un marco general para la regulación [24]:

Los tratados y convenciones internacionales generan obligaciones para los estados signatarios en cuanto a su recepción e integración en los correspondientes ordenamientos jurídicos nacionales. La ley nacional debe respetar y aplicarse de manera consistente con esas obligaciones. En este sentido, los derechos humanos forman la base de un marco internacional global para la regulación, a la vez que brindan orientación y sirven como plataforma para la armonización de los desarrollos legislativos nacionales.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) ha emitido tres declaraciones relacionadas con la tecnología genética:

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos declaró al genoma humano como "patrimonio de humanidad" simbólico. El artículo 24 ordena al Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) que brinde asesoramiento sobre el seguimiento de esta Declaración, en particular sobre la identificación de prácticas que podrían ser contrarias a la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal. No establece una prohibición como tal, pero indica que la intervención de la línea germinal es muy controvertida. Un punto central del debate reside en el tema del doble uso.

La Declaración internacional sobre datos genéticos humanos reafirma el concepto de personalidad. El respeto por la diversidad, la no discriminación, la no estigmatización y la autonomía son consecuencias reconocidas del respeto a la dignidad humana. No obstante, declarar que el genoma humano es un patrimonio de la humanidad no debe implicar reducir a la humanidad a su dimensión biológica. La ONU reconoce que "la identidad de una persona no debe reducirse a características genéticas, ya que ésta involucra factores educativos, ambientales y personales complejos, así como vínculos emocionales, sociales, espirituales y culturales con otros e implica

una dimensión de libertad”. Reconoce la evolución continua del genoma humano y los fenómenos epigenéticos. El genoma humano evoluciona por naturaleza y está en constante cambio.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos pretende “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos” para guiar a los estados, corporaciones y otros actores públicos o privados en la formulación de legislación, políticas, reglas y acciones en el campo de la bioética. Establece la primacía de los intereses individuales sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, consagrando el principio de maximizar el beneficio y minimizar el daño a las personas afectadas. La autonomía, el consentimiento informado y la privacidad también son principios mencionados y desarrollados. No discriminación, justicia, responsabilidad social y reparto de beneficios son declarados objetivos colectivos de la humanidad, que deben ser perseguidos tanto por los Estados como por los actores del derecho privado. La protección de las generaciones futuras del “impacto de las ciencias de la vida”, incluido el impacto sobre su constitución genética, también se establece como un objetivo, así como la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

CAPÍTULO 3. BIOHACKING

Biohacking o piratear la vida. Esta combinación de BS y movimiento hacker es una tendencia científica que puede revolucionar la ciencia tal y como la conocemos, tal y como la vivimos, pues exige de una comunión íntima entre el practicante y el propio instrumento tecnológico.

A pesar de la facilidad para comprender su idea general, la demarcación exacta de biohacking puede ser difícil.

La subcultura hacker de la BS recibió el apodo de biohacking, en honor a sus predecesores informáticos de Silicon Valley [12].

Una característica diferencial del BH con respecto a la BS es su práctica fuera del laboratorio de investigación tradicional, para realizar una biología independiente.

Estos biohackers han adaptado la cultura, la ética y prácticas hacker¹² del mundo de la informática a las ciencias de la vida. Creen por lo tanto en una ciencia libre, de acceso abierto a todos, y en compartir los resultados de sus experimentos. Otra de sus características diferenciales es el deseo de mejora del mundo, pero más específicamente del cuerpo humano, para lo cual no dudan en experimentar en ellos mismos.

Por ejemplo, un equipo de investigadores del grupo Science for the Masses (SfM) de California, utilizó el cloro e6 para adquirir temporalmente visión nocturna sin necesidad de llevar ningún dispositivo portátil. El conejillo de indias fue en este caso Gabriel Licina. El resultado fue la obtención de visión nocturna sin gafas con un alcance de hasta 50 metros.

Así, los que forman parte de esta nueva práctica científica convierten sus propios organismos o el de otros seres vivos en auténticos laboratorios de andar por casa: el objetivo no es otro que ampliar las capacidades del ser humano, físicas y mentales. Partiendo de la base de que los organismos son máquinas que pueden mejorarse, los experimentos de los biohackers van desde la secuenciación de genomas a la implantación de dispositivos electrónicos subdérmicos.

3.1 ORIGEN

Muchos de los grandes innovadores del mundo comenzaron como hackers, gente a la que le gusta jugar con la tecnología. Del mismo modo, algunas de las compañías de tecnología más grandes comenzaron también en garajes. General Electric (GE) evolucionó a partir del laboratorio casero de Thomas Edison a una de las compañías más grandes del mundo. Una proporción significativa de la tecnología informática actual tuvo su génesis en los hogares y garajes de jóvenes hackers en Silicon Valley en la década de 1970. El primer ordenador Apple fue creado por Steve Wozniak y Steve Jobs en el garaje de Jobs. Google se desarrolló en un garaje, al igual que los primeros dispositivos de Hewlett Packard [37]. Facebook nació en una residencia de estudiantes de Harvard. Bill Gates también era un hacker de garaje, e incluso ha comentado que si comenzara hoy, piratearía materiales biológicos [12].

Los biohackers son una comunidad en rápido crecimiento. A pesar de su juventud, el biohacking ya se ha extendido por todo el mundo. Su número exacto es difícil de estimar, pero solamente el

¹² Para más información sobre el movimiento hacker (FSF, OSS, FLOSS, principios, etc.) ver [26], y “Hackers: Heroes of the Computer Revolution”, S. Levy.

sitio web DIYbio.org menciona 26 grupos locales, laboratorios o hackerspaces (es decir, laboratorios comunes, lugares físicos provistos de equipamiento y asesoramiento, donde los biohackers pueden encontrarse y trabajar en sus proyectos) en Europa, 35 en Estados Unidos y Canadá, y 11 en otros lugares [16]. Incluyen, por ejemplo, La Paillasse (París), BiologiGaragen (Copenhagen), MadLab(Manchester), BioArt Laboratories (Eindhoven), Nano-SmanoLab (Ljubljana), Hackteria (Suiza/Eslovenia), Genspace (Nueva York) y MIT DIYbio (Cambridge, Mass.) [1].

Estos biohackers operan tanto en espacios como los comentados anteriormente (hackerspaces) como en su propia casa. Debido a esto, y al igual que veremos en el movimiento DIYbio, además de estar interesados en hackear los organismos biológicos, también han desarrollado soluciones alternativas mas económicas para reemplazar el caro equipo de laboratorio estándar.

Al igual que con el pirateo informático, el “hackeo” y el “hacker” generalmente tienen una connotación negativa de actividad delictiva, en particular, de acceso a la información sin permiso y robo de información. A pesar de esto, los biohackers suelen enfatizar otro sentido del término “piratería”. Entienden ésta como el desarmar cosas para examinarlas y finalmente volver a unir las de una forma nueva y mejor. Una idea compartida entre los biohackers es que el acceso libre y gratuito a la información y el intercambio de herramientas de biotecnología dentro de la comunidad pueden estimular la innovación y el progreso científico, contribuir a la mejora de la sociedad, y en última instancia de ellos mismos¹³ [1].

Biohacking se lleva a cabo fuera de la academia y no incluye requisitos de entrada. La idea central es que todos puedan tener la posibilidad de participar y contribuir, independientemente de sus antecedentes académicos o socioculturales [1].

Valoran el acceso abierto y equitativo, y se oponen a la burocracia y el secreto: toda la información y las innovaciones deben ser gratuitas y estar disponibles para todos, no regidas por patentes u otros derechos exclusivos.

Así podríamos decir que el biohacking es la traducción directa de la piratería informática al reino de la biología (Delfanti, 2013) [26].

3.2 TIPOS DE BIOHACKING

Podemos encontrar dos tipos principales de biohacking: uno busca entender y modificar el mundo biológico externo a través de experimentos genéticos con plantas o microorganismos. El otro tipo de biohacking implica la auto-experimentación, bien mediante el uso de dispositivos portátiles como Apple Watch, Fitbit, etc. o mediante implantes, para analizar los efectos de ciertos potenciadores mentales o físicos, de dietas estrictas, de drogas, vacunas, compuestos o dispositivos creados por el propio biohacker para conseguir una mejora en sí mismo. Ambos tipos de biohacking rompen las barreras tradicionales del laboratorio de investigación científica y usan la creciente riqueza de datos médicos disponibles, personales y públicos, para experimentar con nuevas posibilidades biológicas.

En este trabajo nos vamos a centrar en el movimiento “grinder”, los que practican la modificación de su propio cuerpo en un intento de ampliar y mejorar las capacidades humanas. Dentro de éste distinguiremos entre dos tipos de biohackers en función de sus intereses [26]:

¹³ Ver además Meyer, 2014 y Delfanti, 2013.

Los que se suscriben a la filosofía transhumanista, cuya idea es transformar la condición humana a través de la tecnología. Realizan “mejoras corporales prácticas”, y a veces extremas, auto-implantándose por ejemplo dispositivos electrónicos. También están interesados en el uso de nootrópicos y drogas para mejorar las funciones mentales y físicas.

La otra rama de los biohackers monitoriza las métricas de comportamiento, físicas, biológicas y genéticas para el autoconocimiento y la mejora. Éstos caen bajo el movimiento Quantified Self (QS).

Transhumanismo

La idea de que la BS podría utilizarse para crear humanos mejorados es común en la literatura, tanto entre profesionales como en biohackers [26, 12].

Según Mark O’Connell, la idea de mejorar tecnológicamente nuestros cuerpos no es nueva. Pero la medida en que los transhumanistas lo ponen en práctica sí que lo es. En el pasado, fabricamos dispositivos como patas de madera, audífonos, gafas y dientes postizos. En el futuro, podríamos usar implantes para aumentar nuestros sentidos y así poder detectar radiación infrarroja o ultravioleta directamente, o aumentar nuestros procesos cognitivos conectándonos a chips de memoria. En última instancia, al fusionar el hombre y la máquina, la ciencia produciría seres humanos con una mayor inteligencia, fuerza y esperanza de vida.

Así, podemos definir el transhumanismo como “un movimiento cultural, intelectual y científico, que afirma el deber moral de mejorar las capacidades físicas y cognitivas de la especie humana, y de aplicar al hombre las nuevas tecnologías para eliminar aspectos no deseados y no necesarios de la condición humana, como son: el sufrimiento, la enfermedad, el envejecimiento y hasta la condición mortal” (Bostrom, 2003).

Pero esto despierta un gran número de preguntas, ¿el transhumanismo favorecerá solamente a los ricos aumentando aún más las diferencias sociales?, ¿están los transhumanistas abogando por la eugenesia?, ¿extender la esperanza de vida no empeorará los problemas derivados de la superpoblación?, ¿no conlleva el transhumanismo demasiados riesgos?, ¿cómo podemos regularlo?, y si se llegara a una fuerte regulación ¿qué pasaría con el principio de autonomía?

Algunos ejemplos de transhumanismo incluyen la implantación de imanes en los dedos para detectar campos electromagnéticos, los Tech Tats, tatuajes tecnológicos hechos a partir de una tinta electroconductora, un micro-controlador y una serie de leds que controlan las constantes y envían los resultados al teléfono móvil, o los transmisores eléctricos que se comunican con detectores instalados por ejemplo en el laboratorio, los cuales pueden detectar la presencia del biohacker y con la correcta configuración le permiten controlar algunos equipos eléctricos. Esto último lo realizó el profesor Kevin Warwick, que en 1998 fue la primera persona en implantar un chip emisor de señales de silicio debajo de su piel (esto le permitió abrir puertas y encender luces automáticamente mientras se movía por su departamento) y declararse “cyborg”. Cuatro años después, Warwick fue pionero en implantarse “Braingate”, el cual conecta cientos de electrodos con su sistema nervioso y transfirió las señales a través de Internet, primero para controlar los movimientos de una mano biónica y luego para “conectarse y comunicarse” con su esposa, que también se implantó Braingate [36].

Neil Harbisson, que vive en Barcelona, nació con una rara afección ocular que sólo le permite ver colores en tonos de gris. Un amigo suyo cirujano implantó una antena que traduce el espectro de

color en notas musicales y transmite los datos a Harbisson a través de la conducción ósea. De este modo puede “oír” el color.

Rob Spence, el primer “eyeborg”, reemplazó su ojo seriamente dañado tras un accidente por una cámara.

Meow-Meow se implantó el chip de su tarjeta de transporte en su mano. Ésta fue cancelada por el FtNSW y fue acusado de viajar sin ticket válido (aunque posteriormente fue declarado no culpable).

Uno de los casos más recientes es el de Aaron Traywick, biohacker fundador de Ascendance Biomedical, que en una conferencia a principios de 2018 se autoinyectó una vacuna DIY contra el herpes que su compañía desarrolló, y que carecía de la aprobación para comenzar con ensayos clínicos. Traywick declaró su arrepentimiento meses después. Fue encontrado muerto el pasado 29 de Abril en un spa.

Josiah Zayner intentó editar sus propios genes mediante la técnica CRISPR¹⁴, para potenciar el crecimiento muscular. Este también se arrepintió posteriormente¹⁵.

Dentro del BH también podemos encontrar a los que realizan una estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS), como parte del movimiento de “neurohacking”, que está compuesto por individuos que intentan optimizar sus cerebros para lograr un mejor rendimiento [31, 32].

El movimiento de “estimulación cerebral” DIY comenzó a finales de 2011, cuando aficionados comenzaron a construir dispositivos de estimulación y a aplicarse bajos niveles de electricidad con fines de auto-mejora. Este se puede dividir en dos campos: aquellos interesados en mejorar la cognición y el aprendizaje y aquellos interesados en mejorar los trastornos psiquiátricos como la depresión [31, 32].

QS (Quantified Self o Life Hackers)

Inspirada en el transhumanismo, también busca la mejora del cuerpo humano y la inteligencia mediante el uso de la tecnología. La comunidad auto-experimental está principalmente interesada en hacer un seguimiento de sus actividades físicas y bioquímicas diarias para construir una biblioteca de información personal a fin de mantener un estilo de vida saludable y/o mejorar el rendimiento corporal [32].

Estos lifehackers, más comúnmente conocidos como auto-trackers o QSers, le dan un gran valor a la recopilación y análisis de información, y documentan sus experiencias en medios sociales para contribuir así a la medicina de código abierto.

Realizan hipótesis sobre qué factores afectan a su cognición o estado de ánimo, como por ejemplo si beber café después de las 5pm hace que se queden despiertos hasta tarde, e intentan probar tales hipótesis, a menudo reflejando los datos resultantes en gráficos e intentando extraer conclusiones de éstos. Sin embargo, cuando se trata del análisis de datos, se encuentran con las limitaciones metodológicas de tener un tamaño de muestra de uno [32].

¹⁴ CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats) Técnica de edición genética de última generación.

¹⁵ Más ejemplos sobre transhumanismo en [31].

Este self-tracking ya se comercializa. Mientras que años atrás los usuarios introducían datos manualmente en hojas de cálculo Excel, hoy hay cientos, sino miles, de aplicaciones móviles y sensores portátiles que facilitan el seguimiento de patrones de sueño, niveles de actividad física, hábitos alimenticios, contracepción o estados de ánimo. FitBit y Jawbone se han convertido en algo común, y los nuevos iPhones tienen pre-instalada una aplicación de monitoreo de salud de Apple [32]. Esto nos lleva de nuevo a una serie de cuestiones, una vez que la información personal es subida a la red, ¿deja de ser privada?, después de ver la utilización con fines políticos de información privada disponible en Facebook, ¿cómo sabemos que la información relativa a nuestra salud ubicada en diferentes aplicaciones está protegida y es usada responsablemente?

3.3 REGULACIÓN

El mayor temor que rodea al desarrollo del biohacking es la gran falta de control que las autoridades tienen sobre lo que se está produciendo.

Como ya hemos visto, los diferentes subcampos dentro de la BS plantean problemas regulatorios muy diferentes. El BH no es una excepción, y su regulación no es menos compleja. De hecho, éste plantea problemas adicionales ya que se desarrolla en distintos niveles de la sociedad, desde laboratorios comunes hasta garajes particulares (esto lo veremos en mas profundidad en el capítulo de DIYbio) [12].

Además, existe la idea generalizada de que los espacios donde los biohackers desarrollan sus proyectos pueden servir de refugio para los bioterroristas.

Para evitar esto en Estados Unidos se ha establecido una colaboración muy estrecha entre el FBI y los grupos de biohackers [6, 8].

Ellen Jorgenson, bióloga molecular convertida en biohacker y cofundadora de Genspace, acepta la presencia del FBI en el mundo del biohacking como algo inevitable. “El FBI ha estado en iGEM todos los años desde 2009”, comentó. “Es algo muy positivo porque no hay nada como que el FBI le diga a todos que no hay nada que temer de nosotros. Soy un científico profesional, he sido parte de esta comunidad durante 7 años, y nunca escuché un susurro de nada peligroso”. Jorgenson le dijo al FBI en una reunión: “Nuestras capacidades están sobrestimadas y nuestra ética está subestimada” [18, 35].

Sin embargo, el FBI ha tenido menos éxito en su intento de establecer relaciones con los BH europeos (probablemente debido a la experiencia del continente con los regímenes totalitarios).

Alexander Murer, fundador de OLGA-Open Biolab Graz, el biohackerspace austríaco, comento con respecto a esto: “No hay relación o conexión alguna entre el terrorismo y el biohacking. Biohacking evolucionó alrededor de laboratorios comunitarios, que no pueden ser utilizados para actividades ilegales debido a su apertura. Los métodos y equipos utilizados por los biohackers han estado disponibles para cualquier organización bien financiada como los grupos terroristas, los militares y los países corruptos mucho antes. Si hay una amenaza potencial, viene de ellos, definitivamente no de algunos biohackers que se divierten en sus sótanos con equipos baratos” [35].

3.4 CUESTIONES ÉTICAS

Si bien resulta estimulante que cualquier persona pueda acceder fácilmente a la investigación biológica básica, sin importar su nivel de educación o experiencia, hay una serie de cuestiones éticas que plantea el biohacking. La primera, por supuesto, es que la información biológica

generada por un individuo es personal y privada. Datos biológicos como secuencias genéticas o resultados de análisis de sangre disponibles en Internet, están abiertos a que otros accedan y los manipulen a su voluntad. En segundo lugar, la biología generalmente se realiza en un laboratorio porque los experimentos científicos válidos necesitan un entorno controlado. Si bien el auto-biohacker que experimenta con la dieta Paleo podría pensar que está obteniendo resultados precisos de su monitor Fitbit, podría haber toda una serie de variables que no está teniendo en cuenta y que están afectando sus resultados. Por último, y lo más importante, están las implicaciones de manipular peligrosamente la naturaleza: ¿podrían estos experimentos crear una enfermedad mortal o sus productos ser usados como armas?

El fácil acceso a materiales y métodos para manipular genes y organismos conduce al punto mencionado anteriormente sobre bioterrorismo. ¿Es seguro que cualquier persona pueda manipular genéticamente organismos vivos?, ¿no podría ser una puerta abierta para el desarrollo de nuevas armas biológicas? [3].

La respuesta de los biohackers a esta preocupación puede verse desde múltiples ángulos. En primer lugar, los biohackers afirman que trabajan con material no peligroso. En segundo lugar, éstos definieron un código de ética en 2011. En tercer lugar, se ha creado un portal público para que todos puedan hacer preguntas sobre bioseguridad [3, 22].

El código de ética de biohackers de julio de 2011 fue aprobado por los miembros de la red europea de DIYbio. Incluye 10 principios: transparencia, seguridad, acceso abierto, objetivos pacíficos, educación, modestia, comunidad, responsabilidad, respeto y obligación de rendir cuentas. En Estados Unidos, también existe un código de ética similar [3].

Sin embargo, a pesar de que los hackers informáticos también disponen de un código de ética, todavía hoy podemos encontrar malware, spam y virus. Por lo tanto, ¿por qué iba a ser diferente con los biohackers? [3].

El BH puede dar lugar también, a la aparición de una bio-economía ilícita. Markus Schmidt considera, por ejemplo, la aparición de nuevas drogas. De hecho, gracias a la biología sintética, se están desarrollando nuevos medicamentos, por lo tanto, sería muy posible crear heroína, cocaína u otras drogas a partir de un biokit [3].

Además de las cuestiones éticas que el BH y la BS tienen en común (ya vistas en el capítulo de BS), el transhumanismo aporta otras nuevas. Nos hace plantearnos una serie de cuestiones como, ¿dónde estaría el límite entre tratamiento y mejora del cuerpo humano?, ¿hasta que punto es deseable o sostenible alargar la esperanza de vida?, ¿qué consecuencias tendría la coexistencia de humanos y transhumanos¹⁶?, ¿llegaríamos a una situación de eugenesia o es el transhumanismo simplemente una utopía?, ¿podría de hecho este transhumanismo llevarnos a una deshumanización?

¹⁶ En cuando a igualdad, derecho, deberes, evolución de la especie humana, etc..

4. DIYbio

Desde 2008, somos testigos del movimiento DIYbio (Do-It-Yourself Biology), un movimiento global que difunde el uso de la biotecnología entre el público no especializado, más allá de las instituciones académicas e industriales tradicionales [16], y que pretende así democratizar¹⁷ la ciencia.

DIYbio puede ser considerado como una categoría del movimiento biohacking. Mientras que el BH incluye una gama mas amplia de actividades y objetivos, como la mejora de la salud, o el transhumanismo mediante el pirateo del propio cuerpo, DIYbio es el término que los entusiastas de las ciencias de la vida reclaman para la realización de ciencia fuera de los laboratorios tradicionales.

Pero la historia de la “biología del bricolaje” es, de hecho, más antigua y compleja. La participación de aficionados en la ciencia, en particular en biología, no es algo nuevo. Ya sea en la historia natural (ornitología, botánica, zoología), en epidemiología o en astronomía, los no profesionales han contribuido activamente al desarrollo de la ciencia durante siglos [22]. Por lo tanto, la “biología del bricolaje” se puede ver como una continuación de esta larga tradición de aficionados y profesionales que coproducen o aumentan el conocimiento científico.

Al mismo tiempo, DIYbio representa un importante cambio, ya que mientras los aficionados a la historia natural han estado observando y describiendo el mundo natural, los biólogos de bricolaje pretenden experimentar con el mundo biológico y rediseñarlo [22].

En cuanto a su historia más reciente, ya en el año 2000, algunos de los pioneros de la biología sintética previeron el surgimiento de una rama amateur paralela a su propio campo, DIYbio, como consecuencia de la disminución en el precio de la secuenciación y síntesis de ADN. En 2005, en un artículo en la revista Wired (“Splice it yourself”), Robert Carlson predijo que, a medida que estas tecnologías se vuelvan más baratas, rápidas y fáciles de usar, “primero pasarían de laboratorios académicos y grandes compañías de biotecnología a pequeñas empresas y, finalmente, al garaje doméstico”. Declaró: “La era de la biología del garaje está sobre nosotros, ¿quieres participar?. Tómese un momento para comprar un laboratorio de biología molecular en eBay”. Ese año, Carlson fue el primero en construir un laboratorio en su garaje a partir de equipos comprados online [19].

Además, la historia de DIYbio no se puede contar sin mencionar al menos cuatro movimientos relacionados [16]:

En primer lugar, el movimiento “hágalo usted mismo” (DIY) que surgió en los años 1950 y 1960, y generalmente se refiere a la mejora del hogar y la moda. En segundo lugar, DIYbio forma parte del movimiento de ciencia ciudadana, ya que los proyectos de bricolaje no son iniciados y supervisados por científicos dentro de instituciones académicas, sino que tienen un carácter genuinamente ascendente. En tercer lugar, DIY-Bio representa una traducción directa del software

¹⁷ Democratiza la biología, la hace accesible, de varias maneras: espacial, técnica, social y económicamente. En cuanto al espacio, debido al uso de laboratorios comunitarios o al establecimiento de un laboratorio en casa. Técnicamente, ya que rediseño de los equipos hace a la biología mas accesible. Hay muchos ejemplos de equipos alternativos: el uso de una cámara web en lugar de un microscopio, el OpenPCR en lugar de una máquina de PCR convencional, el DremelFuge en lugar de una centrífuga o la construcción de geles de electroforesis, agitadores magnéticos, autoclaves, etc. Personas de todos los orígenes socioculturales pueden unirse a los laboratorios de bricolaje y sus listas de correo. No se requieren diplomas ni conocimientos previos para ser miembro (a diferencia de la ciencia institucional). Finalmente, DIYbio tiene como objetivo hacer que la biología sea más económica. los laboratorios comunes requieren un abono muy modesto, y uno de los motivos detrás de la creación de equipos alternativos es disminuir su costo [22].

libre y prácticas de piratería desde el ámbito de la informática al de la biología. DIYbio ha adoptado en gran medida los principios generales de la ética de los piratas informáticos, como el intercambio, la apertura, la descentralización, el acceso gratuito a ordenadores o tecnología y la mejora mundial. En cuarto lugar, el desarrollo de la biología sintética durante la última década también ha jugado un papel importante: su visión de ingeniería ha sido influyente y muchos fundadores de laboratorios de biología DIY comenzaron su camino en la competencia estudiantil de biología sintética iGEM [22].

No obstante, la DIYbio no puede ni debe reducirse a ninguna de estas historias. No es ni un fenómeno radicalmente nuevo, ni una simple continuación de las prácticas de aficionado o bricolaje, ni una extensión de los hackers y la ética de código abierto a un nuevo dominio: la biología del bricolaje se entiende mejor como una combinación de todos éstos [22].

En general, se acepta que DIY-Bio no representa una nueva ciencia, sino una nueva forma de hacer ciencia [16]. Así, podemos decir que DIYbio es mucho más que un hobby: democratiza la ciencia y brinda a las personas acceso a sus propios datos biológicos de la manera más directa posible.

Sin embargo, parte del problema es que la ciencia amateur se está moviendo más rápido que los reguladores y los legisladores.

4.1 APLICACIONES

Siendo una comunidad tan joven y con tan pocos recursos, ¿qué podría aportar? [3].

El movimiento DIYbio tiene como objetivo principal democratizar la ciencia. Para hacer la ciencia accesible para todos se apoya en reescribir protocolos científicos para hacerlos más económicos (de 10 a 100 veces más), y que así puedan ser utilizados por los aficionados con componentes más baratos y accesibles [1, 8], o en rediseñar las piezas esenciales de los equipos de laboratorio hacerlas de código abierto, más baratas y más fáciles de montar (proyectos open-PCR, Dremelfuge o Genelaser). Gracias a esto el hágalo usted mismo es posible en la mayoría de los lugares del mundo.

Probar que puede hacerse un diagnóstico médico más barato con componentes fáciles de adquirir, ya es una innovación importante en sí misma para los países en desarrollo. Construir su propio material de laboratorio y establecer sus propios protocolos puede ayudar a los países emergentes a reducir su dependencia de los dispositivos importados, caros y difíciles de mantener.

Un ejemplo interesante aquí (y que hemos nombrado con anterioridad) es Amplino, un proyecto desarrollado en 2012 por tres biólogos holandeses de bricolaje y que ganó 40,000 euros con el primer premio en una competencia de Vodafone Mobile. La idea detrás de Amplino es la construcción de un sistema de diagnóstico de PCR cuantitativo que sea de código abierto, mucho más económico (menos de \$250) y más fácil de usar que el sistema convencional. Amplino se puede utilizar en países en desarrollo como una herramienta de diagnóstico para detectar la malaria en menos de 40 minutos mediante el uso de una sola gota de sangre. Tecnologías disruptivas como Amplino se espera que llenen un nicho importante para la mejora de la salud mundial [16, 18, 23].

En Francia, un proyecto DIYbio de tinta azul biológica, hecho con pigmentos no tóxicos producidos por bacterias, propone una alternativa no contaminante y biodegradable a las tintas modernas (lapaillasse.org).

Un ejemplo sobre la seguridad alimentaria es el Melaminómetro desarrollado en 2008 por Meredith Patterson (autora del Manifiesto Biopunk). Patterson transformó bacterias de yogurt para que brillaran en caso de presencia de melamina en la leche, un químico tóxico encontrado en la fórmula de leche infantil china que hizo enfermar a 300,000 bebés en 2008. Su prueba costaría a las familias chinas no más de un dólar y sería fácil de usar [16, 18].

El proyecto Solar Fish investiga posibles rutas para diseñar organismos que puedan vivir de la fotosíntesis de forma similar a como lo hacen las plantas, pero con una mayor eficiencia. Experimentan inyectando cloroplastos a embriones de peces cebra con la esperanza de que los peces puedan producir suficiente glucosa para mantenerse mediante el uso de la luz solar. Un siguiente paso podría ser la creación de animales más grandes e incluso humanos que podrían sobrevivir con energía solar. Aunque no parece muy probable que tenga lugar en un futuro próximo, esto reduciría drásticamente nuestra huella ecológica y resolvería problemas relativos a alimentación y energía [16].

Otro ejemplo de DIYbio que se basa en el análisis genético aplicado es la implementación de códigos de barras de ADN, como las que el alemán Sascha Karberg usó para investigar quién era el dueño de los excrementos de perro que frecuentemente encontraba frente a su puerta. Este comparó las huellas genéticas de la prueba con las de los perros de su vecindario para encontrar al culpable [18]. O Biowethermap, un proyecto de investigación lanzado por Jason Bobe (cofundador de DIYbio.org), George M. Church y Rob Knight, que tiene como objetivo monitorear y estudiar las cepas bacterianas presentes en diversas superficies en una casa, en una ciudad o en un país, utilizando meta-barcoding (Hajibabaei, 2012), para representar la distribución de la vida microbiana de acuerdo con la naturaleza del lugar y de acuerdo al tiempo. De la misma manera, el laboratorio DIYbio Genspace está planeando mejorar la clasificación taxonómica de plantas silvestres en Alaska con el proyecto Barcoding Alaska. Se pueden usar proyectos similares que utilizan la participación colectiva para monitorear la evolución de las epidemias globales, como la gripe, mediante el mapeo de secuencias de las mutaciones del virus en diferentes partes del mundo [18].

El ejemplo de Kay Aull muestra como “los materiales necesarios para realizar biotecnología están a un supermercado de distancia” (Wohlsen, 2011). En 2009, Aull instaló un laboratorio en su habitación por unos 1000 dólares. Para destilar agua usó una olla y un vaso de whisky, para separar el ADN construyó una caja electrificada a partir de un marco y una caja de plástico forrada con papel de aluminio, para poder ver el ADN usó una luz azul de Navidad, etc.. Utilizando herramientas básicas, Aull pudo construir un test para detectar la hemocromatosis. Enfermedad que tenía su padre (una de las enfermedades hereditarias más comunes en los EE. UU.), y quería averiguar si ella también tenía esa mutación. Desafortunadamente, el test dio positivo [16].

Aunque la prueba de hemocromatosis de Kay Aull no es estrictamente un avance científico, la reducción drástica de los costes de los equipos de biotecnología sin duda tiene un impacto transformador en la educación y la innovación en el futuro [16].

Debido a que la innovación abierta en el contexto de DIYbio surge desde cero, sus beneficios llegarán más rápidamente a los de abajo. Aquí, el diseño y desarrollo de equipos y aplicaciones no

se basa en los beneficios, sino que está guiado por el principio de “mejoramiento mundial” de los piratas informáticos. La comunidad DIYbio promete ser una fuente de soluciones más baratas y simples para los problemas de degradación ambiental, cuidado de la salud, o seguridad alimentaria [16].

4.2 RIESGOS

Con DIYbio nos enfrentamos a varias de las cuestiones que hemos visto anteriormente en BS y BH, como las posibles consecuencias para la salud pública y el medio ambiente de la liberación al medio de agentes biológicos producidos en un laboratorio casero, o el dilema del doble uso al disponer de toda la información necesaria sobre como obtener el equipamiento necesario, protocolos, información genética en bases de datos o la capacidad para adquirir ADN sintético, así como sobre las implicaciones éticas y sociales de sus proyectos.

No obstante, hay una tendencia a sobreestimar lo que un biólogo de bricolaje típico puede hacer. Los reactivos, así como las enzimas o los anticuerpos son caros, los experimentos de biología molecular consumen mucho tiempo y los equipos que los científicos profesionales dan por sentado a menudo están más allá de los medios de las personas o los laboratorios de esta comunidad. Además, la mayoría de los laboratorios comunitarios insisten en que sus miembros sólo trabajen con organismos que requieren el menor nivel de precauciones de bioseguridad, lo que deja fuera del menú las células humanas y la mayoría de los patógenos. De hecho en algunas partes de Europa, la ingeniería genética es ilegal fuera de las instalaciones profesionales [20].

Otro problema con el que nos enfrentamos aquí, son la libertad, la autonomía, dónde empieza y dónde termina el derecho de los ciudadanos a manipular/trabajar con agentes biológicos en sus garajes[6].

El caso del artista Steve Kurtz resulta muy clarificador en este sentido, ya que explica el desarrollo de la filosofía DIYbio con las manifestaciones artísticas y la conciencia de seguridad de la sociedad. La muerte súbita de su joven mujer en mayo de 2004, inició una investigación policial que desencadenó su arresto por parte del FBI al haberse descubierto, tras inspeccionar su casa, un pequeño laboratorio de microbiología. Bajo la sospecha de que estaba realizando acciones ilegales fue acusado de bioterrorismo y se le aplicó la legislación antiterrorista. En su defensa Kurtz declaró que estaba trabajando en un proyecto artístico con bacterias no patógenas para el Museo de Arte Contemporáneo de Massachusetts. Durante el juicio se retiraron los cargos por bioterrorismo, pero se le aplicaron los cargos federales de fraude postal tanto a Kurtz como a Robert Ferrell, consultor científico del colectivo artístico Critical Art Ensemble's Projects. Años después, en abril de 2008 los cargos fueron retirados cuando el jurado consideró que los hechos por los que estaba siendo juzgado no eran constitutivos de delito, ya que la legislación norteamericana no contempla como delito trabajar, incluso con agentes modificados genéticamente, fuera de instalaciones autorizadas, al contrario de lo que sucede en Europa [6, 36].

Desde la aparición de DIYbio, los medios han estado escribiendo sobre personas que llevan a cabo experimentos de biotecnología en su cocina, alejados de cualquier tipo de regulación. Visto así, esta no es una imagen muy tranquilizadora, especialmente teniendo en cuenta que biosafety, biosecurity y bioterrorismo ocupan un lugar destacado en la agenda de varios países [6]. Además, el desarrollo de la tecnología CRISPR, ha añadido un factor más de inquietud al poder ser utilizada tanto en células somáticas como en células germinales. Hemos de reconocer que existen ciertos

temores legítimos entre la población, sin embargo los practicantes de la DIYbio están tratando de asegurarse de que no se pueda crear nada dañino.

Aunque los riesgos que conlleva DIYbio son reales y no se pueden ignorar, también son manejables y deben abordarse cuidadosamente en lugar de ser reprimidos con miedo.

4.3 PROBLEMAS A LOS QUE SE ENFRENTA

Las razones detrás del hecho de que la comunidad DIYbio no haya podido llevar a cabo con éxito más proyectos de biología sintética son de tres tipos:

Financiación (o la falta de la misma). El material biológico principal, así como las secuencias de ADN sintético, todavía cuestan demasiado como componentes básicos.

Administrativo. Las regulaciones existentes para el uso de técnicas de ADN recombinante para crear organismos genéticamente modificados (OGM) varían entre diferentes países. Por lo general, se necesita obtener una licencia para poder realizar tales manipulaciones, pero la legislación no está adaptada para proponer licencias específicas para aficionados. Además, el acceso a material genético como BioBricks o productos químicos como el etanol puro está prohibido para los aficionados.

Científico. Aunque los estándares de ensamblaje de ADN y los software de diseño asistido por ordenador permiten una rápida creación de prototipos de sistemas biológicos, lograr productos reales de ingeniería robustos, estables y optimizados es muy difícil, incluso para grandes empresas que poseen el dinero, el visto bueno de los reguladores y los técnicos [18].

4.4 PERFIL ÉTICO

DIYbio abre, además de los temas ya tratados en BS y BH como biosecurity, biosafety, propiedad intelectual y justicia social (que no vamos a volver a tratar aquí), el debate a temas que apenas son tratados o discutidos por el público en general o incluso por expertos en ética [16]. Por ejemplo, durante un taller organizado por la Sociedad Waag, los participantes trabajaron en la producción de carne in vitro, es decir, carne cultivada a partir de células madre. Como comentó Lucas Evers (director del Open Wetlab de la Sociedad Waag), este taller generó muchas preguntas éticas. La carne in vitro o la “carne cultivada” no llega a ser un producto completamente respetuoso con los animales debido al uso del suero bovino como medio de crecimiento para las células madre. Pero si se lograra reemplazar este medio animal por un medio vegetal obtenido a partir de algas u hongos, ¿podríamos seguir hablando de carne?. De manera más general, ¿es la “carne de probeta” un producto natural, “carne de verdad”, o es artificial, “carne sin alma”?, ¿la carne cultivada nos alejará más de la naturaleza y de los animales? [16], ¿solucionaría esto los problemas de la agricultura industrial: el sufrimiento masivo de los animales, las alarmantes emisiones de CO₂ y el uso cada vez mayor de tierra, agua y energía?

No obstante, en cuanto al DIYbio, sea cual sea la idea que uno tiene sobre este movimiento, no se puede obviar la labor divulgativa, educativa y social que realiza, desmitificando la ciencia y por tanto acercando al público al mundo de la biotecnología [6].

Código ético

Este borrador de código de ética fue elaborado por los participantes en el Congreso Europeo DIYbio 2011.

Transparencia: Enfatizar la transparencia y el intercambio de ideas, conocimientos, datos y resultados.

Seguridad: Adoptar prácticas seguras.

Acceso abierto: Promover la ciencia ciudadana y el acceso descentralizado a la biotecnología.

Educación: Ayudar a educar al público sobre la biotecnología, sus beneficios y sus implicaciones.

Modestia: Reconocer que no lo sabemos todo.

Comunidad: Escuchar con atención cualquier inquietud y pregunta, y responder con sinceridad.

Propósitos pacíficos: La biotecnología solo debe usarse con fines pacíficos.

El respeto: Respetar a los humanos y a todos los organismos vivos.

Responsabilidad: Reconocer la complejidad y dinámica de los sistemas vivos y nuestra responsabilidad hacia ellos. Ser responsable de tus acciones y de mantener este código.

Este código, junto con la versión estadounidense, podemos encontrarlo en la página web DIYbio.org, la principal asociación de este movimiento (fundada en 2008 por Mackenzie Cowel y Jason Bobe)¹⁸.

4.5 REGULACIÓN

Como acabamos de ver, existe un código de ética que ha sido redactado por la comunidad global DIYbio, y publicado en DIYbio.org. Este enfatiza la transparencia, el intercambio de conocimiento, la modestia, la responsabilidad, los fines pacíficos y las prácticas seguras. Dentro de este marco, se pueden establecer regulaciones adicionales que promuevan la seguridad y la protección sin ahogar la investigación y la innovación.

Si los biólogos de bricolaje desean utilizar técnicas de modificación genética, necesitarán en la mayoría de los países un permiso especial para hacerlo. En Europa, donde las regulaciones son bastante estrictas, varios grupos DIYbio han comenzado el proceso para obtener un estado de laboratorio certificado que les permita realizar dicho trabajo. El biohacker irlandés Cathal Garvey, el inventor de Dremelfuge, ha sido el primero en recibir una licencia que le permite llevar a cabo modificación genética (Seyfried et al., 2014). Sin embargo, en general se puede decir que “la legislación no está adaptada para proponer licencias específicas para aficionados” (Landrain et al., 2013) [16].

¹⁸ Aunque el movimiento DIYbio en Estados Unidos y Europa tiene más en común que lo que los distingue, nos vamos a encontrar con una serie de diferencias, que ponen de manifiesto las brechas sociales y los desafíos creados por las circunstancias económicas, culturales y políticas en áreas tan sensibles como la salud o la seguridad alimentaria.

Por ejemplo, mientras que en los EEUU hay un gran interés en aplicar DIYbio a la medicina, esto es raro en Europa, donde las aplicaciones de esta están más centradas en ayudar a las personas en los países en desarrollo.

Otra diferencia se basa en el diferente entorno socio-político de ambos. En los EEUU (al menos desde el 11S) hay un fuerte enfoque hacia el bioterrorismo y la biosecurity, mientras que en Europa el enfoque se centra más en biosafety (posiblemente por el debate sobre los OMG en alimentación).

Esta diferencia entre el modelo norteamericano y el europeo plantea algunas preguntas importantes, ¿tendrá prioridad uno de estos modelos sobre el otro?, ¿la tensión se resolverá de manera productiva, creando algún tipo de equilibrio entre el espíritu de ambos?, ¿cómo evolucionará este movimiento en otras regiones geográficas como Asia, África y América del Sur? [16, 28].

Los recientes ataques terroristas en Europa y en otros lugares empujaron al gobierno alemán a recordar a los biólogos sintéticos y biohackers la Ley de Ingeniería Genética (GenTG) que ha estado en vigor desde 1990. La Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) publicó una declaración que prohíbe el uso de kits de biología sintética y de ingeniería genética para bricolaje fuera de las instalaciones especializadas y las instituciones de investigación. Quien desobedezca la ley al pedir un kit de bricolaje y utilizar ese equipo fuera de las instalaciones designadas será castigado con una multa de hasta 50,000 euros de acuerdo con la Sección 38 de GenTG. Además, si se liberan Organismos Genéticamente Modificados (OGM) obtenidos partir del uso de estos kits, el delincuente se puede enfrentar a penas de cárcel de hasta tres años o a una multa según lo establecido en la Sección 39 de GenTG [17, 6].

Esta situación viene generada de acuerdo a lo recogido por el Centro de Prevención y Control de Enfermedades europeo (ECDC) tras el aislamiento el 24 de marzo de 2017 de una cepa de *Escherichia coli* patógena (grupo 2) en un kit CRISPR producido en los Estados Unidos, cuando lo que el kit indicaba era *E. coli* no patógena (grupo 1 de agentes biológicos). Esto hizo saltar todas las alarmas acerca de los agentes biológicos que estaban siendo utilizados por los diferentes grupos de DIYbio. El fabricante del kit alegó que la forma en que se ha gestionado el asunto por parte de las autoridades alemanas no puede determinar que la responsabilidad sea de ellos, comprometiéndose a someterse a nuevos controles ya que su programa de control de calidad hubiera detectado el problema [6].

España no es ajena al movimiento DIYbio, de hecho en la propia página web de la organización aparecen incluidos dos grupos de biohackers en España, uno de ellos en Albacete y el otro en Barcelona. A los que habría que añadir los 10 equipos universitarios que han participado en las diferentes ediciones de la iGEM desde 2003, así como los tres de Madrid integrados dentro de la red Meetup que cuentan con 212 socios declarados según su página web: Madrid SmartDiyers Meetup (interesados en temas de robótica, electrónica, etc.), Biólocos interesados en el campo de la biología y Open Lab Madrid (interesados en el mundo de la biotecnología y DIYbio).

La legislación española es muy restrictiva en todo lo relacionado con los organismos modificados genéticamente. De hecho la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (OGM), y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de dicha Ley, prohíbe la manipulación de OGM a instituciones o personas físicas que no dispongan de las autorizaciones pertinentes, con lo que sería necesario analizar desde un punto de vista administrativo-legal dónde y cómo desarrollan sus actividades los grupos DIYbio, y por supuesto sí están incluidos dentro de esta Ley por si estuvieran vulnerando el artículo 9 de la ley 9/2003, entre otros artículos, al no disponer de las autorizaciones administrativas necesarias para desarrollar su actividad, ya que incluso “las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta” [6].

Como hemos comentado anteriormente, la regulación es un arma de doble filo: por un lado, existe una necesidad de regulación para proteger la seguridad de las personas y del medio ambiente. Por otro lado, demasiada regulación podría empujar a algunas personas o grupos a la clandestinidad

dificultando aún más el control (Wolinsky, 2009). La regulación de la DIYbio requiere un acto de equilibrio: establecer normas éticas colectivamente sin alienar a las personas, establecer un conjunto global de principios que tenga sentido en los contextos locales, estar lo suficientemente cerca de las autoridades, pero lo suficientemente lejos como para no perder la ventaja innovadora que representa DIYbio [18].

DISCUSIÓN

Al comenzar la búsqueda bibliográfica pude observar un gran desacuerdo en cuanto a la definición de DIYbio y biohacking. Muchos de los artículos revisados usan ambos términos como sinónimos, así como tampoco ofrecen una distinción especial cuando utilizan el término biopunk, o transhumanismo.

Mientras que DIYbio puede ser explicado en términos de apertura de acceso a la biología, con invenciones de bajo costo, y con la intención de democratizar la ciencia, el biohacking pretende entender cómo funciona algo, muchas veces desensamblando y luego modificándolo para cambiar su función original (con origen en el movimiento hacker informático y cuyo fin es la mejora del cuerpo humano).

Por otro lado, resulta sorprendente el gran número de artículos sobre el tema, teniendo en cuenta el desconocimiento general por parte de la sociedad del mismo. No obstante, aunque el número de artículos ha ido aumentando de forma notable (pasando de menos de 200 artículos en el año 2000, a más de 1.200 en 2015), los más relevantes podemos encontrarlos en 2008 y 2009. Sin embargo, parece que no existe una correlación entre el creciente número de artículos y las nuevas ideas o análisis aportados.

Además, otro aspecto que se ha venido discutiendo desde el principio, tanto con la BS, como con el BH y DIYbio, es la regulación de los mismos, y la excelente oportunidad que plantean para examinar el desarrollo de una nueva tecnología, reflexionando sobre sus implicaciones desde la base, así como la posibilidad de regularla a priori, en lugar de evaluar los problemas después de su aparición [23].

A pesar de esto, a día de hoy se sigue debatiendo sobre lo mismo, por lo que parece que en estos últimos 10 años quizá no se ha trabajado lo suficiente en un análisis y regulación de estos movimientos.

Otra lección importante que desarrollo de la biotecnología en los últimos 30 años nos ha aportado, es que, si bien la tecnología posee un gran potencial social y económico, es muy complicado traducir este conocimiento en aplicaciones para el mundo real. Por lo tanto, las altas expectativas relativas tanto al potencial como a la amenaza de la biología sintética deberían verse atenuadas por un sentido realista de lo difícil que es llevarlas a cabo [4].

Al igual que con la mayoría de las tecnologías, existe el riesgo de uso incorrecto, o simplemente errores y resultados imprevistos. La biología sintética o el BH no son diferentes. No importa cuántos juramentos, declaraciones, inspecciones de seguridad, leyes y políticas se desarrollen y apliquen, ninguno disolverá completamente las incertidumbres, y el riesgo inherente que existe en las interacciones entre la naturaleza, la tecnología y los seres humanos [5].

En este punto, se pueden hacer una serie de recomendaciones generales sobre las que realizar estas deliberaciones.

Como base, es necesario que exista transparencia en la investigación y en las posibles aplicaciones. Para abordar tanto los beneficios como los riesgos se requiere la presencia de un gran abanico de expertos en diferentes áreas que ayuden a obtener una visión más global y completa. Debe darse un estudio y seguimiento continuo a lo largo del tiempo, desde el inicio de una nueva línea de investigación hasta después de su aplicación, esto permitirá aprender a lo largo del proceso, y nos dará una mayor flexibilidad. Debido a la alta probabilidad de que tanto la tecnología misma

como las aplicaciones cambien, evolucionen con el tiempo, tanto la deliberación como los mecanismos reguladores que se apliquen deberían ser flexibles. Por último, señalaría la importancia de realizar estas deliberaciones producto por producto, caso por caso, ya que tanto la tecnología usada como las posibles consecuencias pueden variar enormemente entre éstos [15].

Si bien la biología sintética no es la primera disciplina de las ciencias de la vida que plantea dudas sobre la ética de la búsqueda y difusión del conocimiento, el hecho es que estas cuestiones sobre la búsqueda y divulgación del saber no han sido abordadas en profundidad por los bioéticos. El advenimiento de la biología sintética debe verse como una oportunidad y una necesidad cada vez mayor de aportar nuestro análisis [9].

CONCLUSIONES

La BS se basa en la utilización de principios de ingeniería para diseñar de novo o rediseñar sistemas naturales ya existentes, con el fin de crear algo útil que no se dé de forma natural. Así, ésta permite no sólo modificar vida, sino diseñarla y crearla desde cero.

Esta creación de vida artificial ha provocado temores acerca de que los científicos “jueguen a ser Dios” y plantea preocupaciones filosóficas y religiosas más profundas sobre la naturaleza de la vida misma, su definición, nuestra concepción de ésta, así como el valor, el estado moral que le atribuimos. Nos lleva a plantearnos dónde se encuentra la fina línea divisoria entre seres vivos y máquinas, y a cómo clasificar a las nuevas entidades creadas que se sitúan entre el mundo natural y el artificial. Nos enfrenta también frente a la posibilidad de alterar el medio ambiente, de forma voluntaria o accidental, y producir un impacto de amplitud incierta en el mismo.

Otro aspecto sumamente interesante de la BS es su carácter dual, la posibilidad de ser usada para bien o para mal. Representa una gran oportunidad tanto en el avance de la investigación y el conocimiento como económica, pero también una amenaza para la salud y la seguridad públicas.

Este carácter dual da lugar a preguntas sobre cómo tomar decisiones sobre la regulación del desarrollo y el uso de la misma, sobre sí es ético producir y/o difundir ese conocimiento, cómo ponderar los beneficios y riesgos potenciales, así cómo sobre qué enfoque aplicar, sí pro-activo o de precaución.

Así, cabe preguntarse, ¿es ética la biología sintética?, ¿son las principales teorías bioéticas adecuadas para decidir si la BS es ética?. Mientras que un análisis deontológico sugiere que sí es ética, uno consecuencialista opina lo contrario al poner de manifiesto los grandes peligros de la misma, lo que nos lleva a considerar que lo más adecuado sería la combinación de diferentes métodos bioéticos para abordar esta cuestión.

Debido a la ausencia de regulaciones específicas para la BS, ésta ha ido adoptando leyes desarrolladas para otras tecnologías, las cuales son insuficientes para abordar toda su extensión. De hecho, hasta el momento no existe un consenso político, y aun se están debatiendo diferentes posibilidades de regulación que van desde la autorregulación, hasta una supervisión legal internacional. No obstante, parece que una combinación de modos reguladores, específicos para cada sub-campo, puede ser el enfoque más efectivo.

Tanto BH como DIYbio tienen un origen común en la BS, por lo que tanto las cuestiones éticas como legales que se dan en la BS podemos aplicarlas a éstos. No obstante, y debido a las características particulares de cada uno, nos encontraremos con una serie de cuestiones más específicas.

BH podemos decir que es la traducción directa de la piratería informática al reino de la biología, al surgir por la combinación de la cultura hacker con la BS. Aboga por una ciencia abierta en la que se compartan resultados, con el objetivo de estimular la innovación y el progreso científico, contribuir a la mejora de la sociedad, y en última instancia de ellos mismos.

Dentro del BH, el transhumanismo, nos lleva a abordar la autonomía y la libertad frente a la eugenesia. Nos hace plantearnos ¿dónde estaría el límite entre tratamiento y mejora del cuerpo humano?, ¿hasta que punto es deseable o sostenible alargar la esperanza de vida?, o ¿qué consecuencias tendría la coexistencia de humanos y transhumanos?, entre otros.

DIYbio es una rama del BH cuyo objetivo es democratizar la ciencia, hacer una ciencia independiente, accesible para todos, mas allá de las instituciones académicas e industriales tradicionales. Éstos apuestan por desarrollar soluciones alternativas mas económicas para reemplazar el caro equipo de laboratorio, lo cual puede tener un gran impacto en la innovación, y ofrecer soluciones mas económicas a problemas de salud, alimentación o medio ambiente. Al igual que con la BS, los seguidores del movimiento DIYbio no se limitan a observar y describir el mundo natural, sino que pretenden experimentar con el mundo biológico y rediseñarlo.

A pesar de que disponen de su propio código de ética, y de una plataforma sobre preguntas y respuestas sobre bioseguridad, nos lleva a los mismos problemas éticos que la BS, como el “dilema del doble uso”, la libertad o la bioseguridad.

Ambos, DIYbio y BH tienen lugar fuera del mundo académico o industrial y no piden requisitos de entrada, se desarrollan en distintos niveles de la sociedad, lo que dificulta aun más su control y regulación. Así, el mayor temor que les rodea es la gran falta de control que las autoridades tienen sobre lo que se está produciendo, lo que a llevado a las autoridades a hacer un seguimiento de éstos, lo cual puede aumentar la confianza publica en el BH, pero también puede llevar a un ocultismo si sienten que su libertad se encuentra comprometida.

La complejidad de la BS, del BH y del DIYbio radica en que nos pide que consideremos y sopesemos puntos moralmente muy diferentes como lo son la autonomía o la libertad frente a la seguridad humana, con el problema añadido de que se están desarrollando a una mayor velocidad que el debate ético o la regulación de los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ahteensuu and Blockus. *“Biohacking and Citizen Engagement with Science and Technology”*, 2016
2. Anderson, J. et al. *“Engineering and ethical perspectives in synthetic biology”*, 2012
3. Bagnolini, G. *“The biohacking: a new risk, an ethic to build”*, 2016
4. Balmer and Martin. *“Synthetic Biology: Social and Ethical Challenges”*. Institute for Science and Society University of Nottingham, 2008
5. Bolton and Thomas. *“Biohackers The Science, Politics, and Economics of Synthetic Biology”*, 2014
6. Cique Moya. *“Biohacking y biohackers: amenazas y oportunidades”*, 2017
7. de Lorenzo and Schmidt. *“The do-it-yourself movement as a source of innovation in biotechnology - and much more”*, 2017
8. Delfanti. *“Biohackers: The Politics of Open Science”*, 2013
9. Douglas and Savulescu. *“Synthetic biology and the ethics of knowledge”*, 2010
10. Epstein and Vermeire. *“Scientific Opinion on Risk Assessment of Synthetic Biology”*, 2016
11. Häyry, M. *“Synthetic Biology and Ethics Past”*, 2017
12. Heavey, P. *“Ethical issues in Synthetic Biology”*, University of Manchester, 2012
13. Heavey, P. *“Synthetic Biology ethics: a deontological assesment”*, 2013
14. Jefferson et al. *“Synthetic biology and biosecurity: challenging the “myths””*, 2014
15. Kaebnick et al. *“The Ethics of Synthetic Biology: Next Steps and Prior Questions”*, 2014
16. Keulartz and van den Belt. *“DIY-Bio - economic, epistemological and ethical implications and ambivalences”*, 2016
17. Kolodziejczyk and Kagansky. *“Consolidated G20 synthetic biology policies and their role in the 2030 Agenda for Sustainable Development”*, 2017
18. Landrain et al. *“Do-it-yourself biology: challenges and promises for an open science and technology movement”*, 2013
19. Ledford, H. *“Life Hackers”*, 2010
20. Ledford, H. *“Biohackers gear up for genome editing”*, 2015
21. McLeod and Nerlich. *“Synthetic biology, metaphors and responsibility”*, 2017
22. Meyer, M. *“Hacking Life?: The Politics and Poetics of DIY Biology”*, 2014
23. Newson, A. *“Current Ethical Issues in Synthetic Biology: Where Should We Go from Here?”*, 2011
24. Nordberg et al. *“Cutting edges and weaving threads in the gene editing evolution: reconciling scientific progress with legal, ethical, and social concerns”*, 2018
25. Parens, E. et al. *“Ethical Issues in SB. An overview of the debates”*, 2009
26. Sanchez, G. *“We are Biohackers: Exploring the Collective Identity of the DIYbio Movement”*. Delft University of Technology, 2014.
27. Scheifele and Burkett. *“The First Three Years of a Community Lab: Lessons Learned and Ways Forward”*, 2016 .

28. Seyfried et al. *“European do-it-yourself (DIY) biology: Beyond the hope, hype and horror”*, 2014
29. Silva et al. *“Freedom and Responsibility in Synthetic Genomics: The Synthetic Yeast Project”*, 2015
30. Sleator, R. *“The synthetic biology future”*, 2014
31. Wexler, A. *“The practices of do-it-yourself brain stimulation: implications for ethical considerations and regulatory proposals”*, 2016
32. Wexler, A. *“The Social Context of “Do-It-Yourself” Brain Stimulation: Neurohackers, Biohackers, and Lifehackers”*, 2017
33. Wintle et al. *“A transatlantic perspective on 20 emerging issues in biological engineering”*, 2017
34. Wolinsky, H. *“Kitchen Biology”*, 2009 EMBo reports Vol 10, no 7, 2009
35. Wolinsky, H. *“The FBI and biohackers: an unusual relationship”*, 2016
36. Yetisen, A. *“Biohacking”*, 2018
37. *“Biohacking, Hacking goes squishy”*, The Economist. Technology Quarterly. 2009

OTRAS FUENTES DE REFERENCIA

- Arnason, G. *“Synthetic Biology between Self-Regulation and Public Discourse. Ethical Issues and the Many Roles of the Ethicist”*, 2017
- Bennett et al. *“From synthetic biology to biohacking: are we prepared?”*, 2009
- Haseloff and Ajioka. *“Synthetic biology: history, challenges and prospects”*, 2009
- Heavey, P. *“Consequentialism and the Synthetic Biology Problem”*, 2017
- Ikemoto, L. *“DIY Bio: Hacking Life in Biotech’s Backyard”*, 2017
- Kaebnick, G. *“Should moral objections to synthetic biology affect public policy?”*, 2009
- Kelle, A. *“Synthetic biology and biosecurity. From low levels of awareness to a comprehensive strategy”*, 2009
- Kelle, A. *“Beyond Patchwork Precaution in the Dual-Use Governance of Synthetic Biology”*, 2013
- König et al. *“Synthetic Genomics and Synthetic Biology Applications Between Hopes and Concerns”*, 2013 Current Genomics, 2013
- Schmidt, M. *“Diffusion of synthetic biology: a challenge to biosafety”*, 2008.
- Schmidt, M. et al. *“A priority paper for the societal and ethical aspects of synthetic biology”*, 2009
- Smith, K. *“Synthetic Biology: a Utilitarian perspective”*, 2013
- Vincent, B. *“Between the possible and the actual: Philosophical perspectives on the design of synthetic organisms”*, 2013