

Introduzione

La biologia di sintesi non è altro che l'ideazione e la messa a punto di sistemi biologici e biochimici personalizzati in grado di svolgere funzioni nuove o migliorate. Attinge a un ampio ventaglio di discipline e metodologie per progettare molecole, costruire circuiti genetici e assemblare organismi semplici. Gran parte della comunità scientifica è convinta che si possa giungere a nuove applicazioni di notevole valore per la società, facendo leva sulla biologia dei sistemi, l'ingegneria e il design chimico. Studi pilota hanno già dimostrato la validità del principio con l'individuazione, per esempio, di modi meno costosi di produrre farmaci e altre sostanze chimiche ad alto valore aggiunto, ed è probabile che siano imminenti altri risultati positivi nel campo della produzione e ottimizzazione di biocarburanti. Sul medio termine si prevedono possibili applicazioni di questa "cassetta degli attrezzi" biologica nel campo della biomedicina, della decontaminazione dei terreni e dell'acqua, del bio-rilevamento, dei nuovi materiali, delle nano-macchine, oltre che per la messa a punto di approcci innovativi all'elaborazione delle informazioni.

Sotto certi aspetti, tuttavia, la biologia di sintesi è un settore controverso. Taluni sollevano dubbi sulla possibilità di tutelare la salute umana e l'ambiente, con riferimento, in particolare, a problemi di governance in materia di biosicurezza (sia in termini di tutela dei cittadini e dell'ambiente che di prevenzione e contrasto di abusi intenzionali). La biologia di sintesi può essa stessa individuare metodologie atte ad aumentare i livelli di sicurezza dei sistemi, rendendoli, per esempio, dipendenti, dal punto di vista funzionale, da molecole di regolazione esogene, oppure installando sistemi che non possano interagire con i pathway naturali. Ciononostante, varie organizzazioni ambientaliste e altre organizzazioni non governative hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di un maggiore controllo a livello internazionale, richiedendo anche una moratoria sulla generazione e commercializzazione di organismi sintetici e di prodotti che li contengono.

Attività delle accademie

Le accademie riunite nell'IAP hanno approfondito molte delle questioni di biosicurezza, e non solo, sollevate in relazione alla biologia di sintesi, a fronte del contributo che essa può offrire nel raggiungimento di importanti obiettivi per la nostra società, considerando gli ostacoli scientifici e tecnici da superare e tutte le altre difficoltà che si potrebbero incontrare nella realizzazione delle sue potenzialità¹. Queste questioni sono tuttora oggetto di studi rigorosi ed è, forse, ancora presto per affermare se la biologia di sintesi sia una tecnologia realmente rivoluzionaria o sia un progresso incrementale meno radicale. L'IAP, sulla base delle attività pregresse, e ancora in corso, delle accademie, con la

presente Dichiarazione vuole sottolineare che il progresso della scienza deve andare di pari passo con lo sviluppo di una politica globale che garantisca un quadro normativo adeguato tale da sostenere una scienza responsabile e permettere la traduzione dei risultati della ricerca in pratiche innovative.

Questioni ambientali globali: la Convenzione sulla Biodiversità (CBD)

Alcuni documenti di lavoro, recentemente sottoposti a consultazione pubblica², analizzano le implicazioni della biologia di sintesi per la CBD, in termini di impatto potenziale sulla conservazione della biodiversità e le strategie precauzionali per il contenimento fisico e biologico. Sebbene molti dei pareri espressi giudichino i documenti in bozza un utile punto di partenza per il dibattito, nella consultazione sono stati sollevati molti dubbi sulla formulazione del testo. L'IAP suggerisce che sia fatta chiarezza sulla definizione di biologia di sintesi e che si spieghino le eventuali differenze rispetto alle tecnologie di ingegneria genetica già ampiamente in uso. Ciò è di cruciale importanza perché gli organismi geneticamente modificati (OGM) sono già regolamentati e sottoposti a valutazione d'impatto, in termini di utilizzo in ambienti contenuti, produzione e trasferimento. In particolare, il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, un accordo internazionale, garantisce la sicurezza dei trasferimenti, della manipolazione e dell'uso di organismi viventi modificati ottenuti dalle moderne tecniche di biotecnologia. E' fondamentale affrontare in modo equilibrato e scientifico i rischi e i benefici potenziali. Una consultazione equa dovrebbe basarsi su risultati della ricerca già oggetto di revisione di esperti e su un'attenta valutazione della letteratura scientifica.

Nel prosieguo della discussione nell'ambito della CBD, sotto l'egida del Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice³, è essenziale che si tenga conto di queste posizioni basate su preoccupazioni preconcrete (in particolare sull'assunto che le attuali metodologie non siano regolamentate e che i risultati delle ricerche non siano oggetto di revisione). Secondo l'IAP, l'introduzione di una moratoria sarebbe controproducente. E' fondamentale che la politica globale non sia spinta, intenzionalmente o meno, a imporre misure cautelative eccessive alla biologia di sintesi, giacché ciò rischierebbe di scoraggiare l'innovazione, che, invece, potrebbe migliorare la sicurezza alimentare ed energetica, le condizioni sanitarie e la sostenibilità ambientale o contribuire a far fronte ad altre sfide urgenti per l'umanità⁴. Inoltre, è di estrema importanza non impedire la ricerca di base che potrà portare a una più profonda conoscenza dei sistemi biologici naturali.

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

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

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

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

Raccomandazioni dell'IAP

Le tecnologie emergenti, nella loro fase iniziale, sono spesso accompagnate da incertezza e ambiguità, e la comunità scientifica ha un'importante responsabilità nel garantire che i politici e il pubblico siano in grado di valutare realisticamente le affermazioni che circolano in momenti del genere. Le Accademie sono pronte a fare la loro parte nel dibattito sulla biologia di sintesi, sulla base di dati scientifici accurati sui progressi attuali e sulle possibilità future.

Secondo l'IAP, è urgente un nuovo impegno globale per:

- *preparare i ricercatori al lavoro sulla biologia di sintesi* I finanziatori della ricerca in tutto il mondo devono sostenere le discipline scientifiche di base, sviluppare iniziative per rafforzare l'integrazione multidisciplinare e promuovere la ricerca traslazionale su tutta la variegata gamma di approcci alla biologia di sintesi: genoma minimo, riarrangiamento genomico, polimeri di acidi xenonucleici e ingegneria dei codici genetici, macchine biologiche artificiali, ingegneria metabolica e fabbriche cellulari (compresi i recenti progressi nella sintesi condizionale di sostanze chimiche ad alto valore aggiunto nelle micro-alghe, le colture di cellule vegetali o di intere piante), bio-robot, circuiti di regolazione e bionanoscienze. Una ricerca e una sperimentazione responsabili non possono prescindere dalla consapevolezza delle implicazioni ambientali, per esempio la prospettiva del trasferimento genico o l'evoluzione di nuovi organismi. È altrettanto fondamentale preparare le prossime generazioni di ricercatori qualificati. La biologia di sintesi è, spesso, molto popolare tra gli studenti. Il concorso iGEM (International Genetically Engineered Machine, cfr. <http://igem.org>) si è rivelato molto efficace nell'avvicinare giovani studenti, provenienti in numero sempre maggiore da scuole e università in Asia e Africa, oltre che europee e americane, alla teoria e alla pratica della biologia di sintesi. Va, inoltre, presa in considerazione la possibilità che le accademie, anche quelle più giovani, sostengano tali iniziative inquadrando nell'ambito del sapere collettivo in materia di questioni etiche e sociali, oltre a discutere di queste tecnologie emergenti in termini di tecniche sperimentali e strategie commerciali. Solo se saprà coinvolgere le scienze sociali e umanistiche, la ricerca sulla biologia di sintesi sarà coronata da successo. È opportuno organizzare dei centri interdisciplinari in cui i rappresentanti di diverse discipline possano parlare un linguaggio comune.
- *comunicare con il pubblico e chiarire i dubbi etici* È importante chiarire se, fra una regione del mondo e un'altra, vi sia differenza nelle preoccupazioni e negli interessi del pubblico, per individuare cosa vada affrontato a livello globale. La comunità scientifica deve comunicare in modo pro-attivo i progressi compiuti, le opportunità e le incertezze, illustrando, al tempo stesso, anche il quadro normativo già vigente per la valutazione degli effetti sulla salute e sull'ambiente. La recente interazione tra biologi di sintesi e conservazionisti⁵ rappresenta un utile modello di condivisione delle buone pratiche nella comprensione dei rispettivi interessi.
- *elaborare modelli alternativi di attribuzione e condivisione dei risultati della ricerca* L'attuale situazione della biologia di

sintesi è il riflesso delle sue origini multiple: le bioscienze (dove invale la tradizione dell'attribuzione proprietaria e dell'acquisizione di brevetti) e l'ingegneria e il software development (dove è più accentuata una tradizione di open source e condivisione di standard). Una cultura di maggiore apertura può essere stimolata da iniziative quali la BioBricks Foundation (cfr. <http://biobricks.org>), che rende accessibile il proprio registro di elementi normativi e strutturali. Sono possibili anche altre modalità di condivisione di informazioni protette, per esempio i pool di brevetti. Gli uffici brevetti devono fare attenzione quando sono sollecitati a rilasciare brevetti ad ampio spettro che possono minare in modo irragionevole la competitività e rallentare la traduzione dei risultati della ricerca in prodotti.

- *definire il sistema di regolamentazione della biologia di sintesi* Va chiarito cosa sia la biologia di sintesi e quali siano i suoi confini. Data la maggiore precisione insita nella biologia di sintesi, è presumibile che sia meno, e non più, difficile individuare criteri di regolazione, controllo e gestione, rispetto alle tecnologie già consolidate. È importante trovare il giusto equilibrio tra auto-governo della scienza e normazione statutaria. Una normativa mondiale, prevedibile e razionale, potrebbe fondarsi su procedure convalidate, già in uso in molti paesi. L'esperienza acquisita con l'uso degli OGM in ambienti contenuti può fungere da base per valutare come regolamentare e minimizzare eventuali rischi. Grazie agli sforzi compiuti, è ormai possibile progettare sistemi di produzione ecocompatibili contenuti, cioè separati, senza possibilità di interazione con l'ambiente. Secondo un precedente studio delle accademie (cfr. nota 1(ii)), l'attuale legislazione sulla biosicurezza è adeguata agli scopi, sempre che le norme e i meccanismi di revisione siano gestiti adeguatamente. Essendo, però, gli sviluppi molto dinamici e variegati, è necessario un monitoraggio continuo dei progressi della scienza e della tecnologia con la definizione di criteri chiari per la valutazione rischi-benefici dei nuovi organismi.
- *diffondere le linee guida facendo appello alla responsabilità scientifica* La biosicurezza non è solo la tutela della salute umana e dell'ambiente ma anche la prevenzione e il contrasto di eventuali abusi: anche quest'ultima parte vede la comunità scientifica in prima linea in termini di responsabilità. Le accademie, l'IAP e l'IAC⁶ hanno prodotto molte pubblicazioni sulla responsabilità individuale dei ricercatori e sui codici di condotta istituzionali per promuovere la biosicurezza in tutti i suoi aspetti. Tali linee guida dovrebbero avere una diffusione capillare. È importante che tutta la comunità scientifica mondiale, compresi i ricercatori amatoriali "fai da te" di biotecnologie, sostengano e seguano le raccomandazioni di questi codici deontologici.

In conclusione, l'IAP auspica una maggiore collaborazione a livello mondiale tra i vari gruppi che sostengono i ricercatori, quelli che regolamentano e rendono possibile la biologia di sintesi e quelli che ne saranno gli utenti e i beneficiari. A causa delle incertezze e del rapido ritmo dei cambiamenti, è arduo fare previsioni sui potenziali sviluppi all'orizzonte, ma le accademie della scienza dispongono di tutti gli strumenti per intraprendere quest'attività che è di capitale importanza per il futuro. Tutti insieme dobbiamo garantire che la politica messa a punto a livello globale sia sufficientemente flessibile da incoraggiare la ricerca e gestire l'innovazione, comprese le applicazioni ancora non prevedibili,

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

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

raccomandando misure razionali e ragionevoli per minimizzare i rischi.



Firmato da IAP – la rete globale di accademie delle scienze
(www.interacademies.net)

IAP – la rete globale di accademie delle scienze conta attualmente 106
accademie scientifiche in tutto il mondo, sia accademie/istituzioni nazionali
che raggruppamenti regionali/globali di scienziati. Per maggiori
informazioni cfr. l'IAP Directory:

<http://www.interacademies.net/Academies.aspx>

IAP, Strada Costiera 11, Trieste, Italy

+39 040 2240680/681/571

iap@twas.org www.interacademies.net