

**REUNIÓN DE LOS ESTADOS PARTES EN LA
CONVENCIÓN SOBRE LA PROHIBICIÓN
DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN
Y EL ALMACENAMIENTO DE ARMAS
BACTERIOLÓGICAS (BIOLÓGICAS) Y
TOXÍNICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN**

BWC/MSP/2008/MX/INF.3
14 de julio de 2008

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Reunión de 2008
Ginebra, 1º a 5 de diciembre de 2008

Reunión de Expertos
Ginebra, 18 a 22 de agosto de 2008

Tema 6 del programa provisional

**Examen de la supervisión, educación, concienciación
y aprobación o elaboración de códigos de conducta
con el fin de prevenir el mal uso en relación con los
adelantos en la investigación en materia de ciencias
biológicas y biotecnología que puedan utilizarse
para fines prohibidos por la Convención**

LA SUPERVISIÓN DE LA CIENCIA

Presentado por la Dependencia de Apoyo a la Aplicación

Resumen

En el presente documento de antecedentes se introduce el concepto de la supervisión de la ciencia y se analiza el pensamiento actual y la evolución en este ámbito. Se presenta a grandes rasgos la necesidad de supervisión, los diversos problemas y dificultades y las propuestas existentes para crear marcos de supervisión. También se examinan las condiciones necesarias para que la supervisión sea eficaz. En el anexo I (únicamente en inglés) figura más información sobre los marcos de supervisión propuestos; en el anexo II (únicamente en inglés) se enumeran los criterios que permiten determinar las actividades y recursos de alto riesgo que requieren supervisión.

I. INTRODUCCIÓN

1. La supervisión de la ciencia no se ha estudiado específicamente en el marco de la Convención sobre las armas biológicas, pero otras organizaciones e instituciones han analizado por qué podría ser necesaria dicha supervisión y han comenzado a determinar algunos de los

obstáculos principales. Varias organizaciones interesadas han formulado ya declaraciones de política en las que han apoyado la creación de marcos para supervisar las actividades científicas. Otras organizaciones han ido más allá y han comenzado a crear mecanismos detallados de supervisión. Algunos marcos promueven un enfoque descendente regulado por los gobiernos; otros son partidarios de un mecanismo ascendente autorregulado; algunos buscan un equilibrio entre los enfoques descendente y ascendente; y otros tratan de cuestiones específicas.

La necesidad de supervisión

2. Al examinar las obras publicadas sobre la supervisión de la ciencia surgen seis motivos, con frecuencia citados, que la hacen necesaria, a saber:

- i) **Para impedir que las ciencias de la vida sean utilizadas con fines malignos:** como se señala en la resolución 20.54 de la Asamblea Mundial de la Salud (de manera similar al preámbulo de la Convención), "la comunidad internacional está profundamente convencida de que los logros científicos, en particular en el ámbito de la biología y la medicina... sólo deberían utilizarse en beneficio de la humanidad, y nunca para causarle daño alguno"¹;
- ii) **Para aumentar al máximo los beneficios de las ciencias de la vida y reducir al mínimo sus riesgos:** esta necesidad de equilibrio entre la seguridad y la utilización con fines pacíficos es un tema común y se resume en la siguiente cita de un reciente informe de la Junta Asesora Científica Nacional para la Seguridad Biológica de los Estados Unidos (NSAAB): "La ciencia es un elemento fundamental de la salud y el bienestar públicos y, por lo tanto, un recurso precioso que debe ser protegido contra su uso indebido"²;
- iii) **Para asegurar que las iniciativas de reducción de los riesgos sean proporcionadas y no impongan limitaciones indebidas a la utilización de la ciencia con fines pacíficos:** los conceptos de supervisión no se limitan únicamente a las restricciones o regulaciones, sino que también contribuyen a lograr nuevos adelantos. Como ha señalado la Organización Mundial de la Salud (OMS), "los mecanismos de control... para gestionar los riesgos relacionados con el posible uso indebido de la investigación y el desarrollo de las ciencias de la vida podrían obstaculizar el desarrollo de una ciencia"³;

¹ Resolución 20.54 de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, 1967.

² NSABB, *Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary* <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

³ OMS, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

- iv) **Para evitar que se siga erosionando la confianza del público en las ciencias de la vida o los científicos:** como señala la OMS, "debe mantenerse una sólida confianza del público en las ciencias y el asesoramiento científico para la determinación de políticas... Para hacer frente a la inseguridad y los riesgos en las ciencias de la vida habrá que mejorar la comunicación y la transparencia sobre esas cuestiones"⁴;
- v) **Para adaptarse al carácter evolutivo de la ciencia:** los cambios en la manera en que se investiga y utiliza la ciencia han ampliado las posibilidades de que se destine a fines malignos;
- vi) **Para dar a conocer las cuestiones relacionadas con la Convención:** no todos los interesados son plenamente conscientes aún de las posibilidades de uso maligno de las ciencias de la vida.

Peticiones de supervisión

3. Diversas organizaciones científicas han publicado declaraciones de política en las que han apoyado la creación de un mecanismo para hacer frente a la posible utilización maligna de las ciencias biológicas; entre ellas figuran organizaciones que financian actividades científicas, otras que las llevan a cabo, como academias nacionales, y otras que divulgan información científica, como publicaciones periódicas. Por ejemplo, en el Reino Unido, un grupo de órganos de financiación -el Consejo de Investigaciones Científicas Biotecnológicas y Biológicas (BBSRC), el Consejo de Investigaciones Médicas (MRC) y el Wellcome Trust- publicó una declaración de política conjunta en la que instaron a la comunidad científica a "adoptar medidas activas para seguir creando mecanismos de autogobernanza. Así, la comunidad podrá evitar que se obstaculicen innecesariamente las investigaciones llevadas a cabo de manera responsable"⁵.

4. En noviembre de 2005, el Grupo Interacadémico sobre cuestiones internacionales (IAP) publicó un documento titulado "Statement on Biosecurity" (Declaración sobre seguridad biológica) que fue respaldado por 68 academias científicas nacionales y regionales y, entre otras cosas, decía lo siguiente:

"Los científicos tienen una responsabilidad especial en relación con los problemas de "doble uso" y uso indebido de la ciencia y la tecnología... Los científicos están obligados a no causar ningún daño. Siempre deberían tener en consideración las consecuencias razonablemente previsibles de sus propias actividades... Los científicos encargados de supervisar investigaciones o de evaluar proyectos o publicaciones deberían promover la adhesión a estos principios de las personas que están bajo su control, supervisión o evaluación y dar ejemplo a este respecto."⁶

⁴ *Ibíd.*

⁵ BBSRC, MRC, Wellcome Trust, *Managing Risks of Misuse Associated with Grant funding Activities*, http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf.

⁶ IAP, *Statement on Biosecurity*, 7 de noviembre de 2005, <http://royalsociety.org/displaypagedoc.asp?id=17463>.

5. En febrero de 2003, 32 directores de publicaciones y grupos de autores, en representación de muchas de las publicaciones científicas más prestigiosas, publicaron un documento titulado "Statement on the Consideration of Biodefence and Biosecurity" (Declaración sobre la consideración de la defensa y seguridad biológicas)⁷. En él reconocieron que las ciencias biológicas, y las publicaciones científicas de las que eran responsables, podían utilizarse con fines malignos o beneficiosos. Reconocieron también que "en ocasiones... el posible daño causado por la publicación de un documento científico tiene más peso que sus posibles beneficios para la sociedad". Como consecuencia de ello, "los científicos y las publicaciones con las que contribuyen deben estudiar apropiadamente sus procesos para conseguir un examen eficaz de los documentos que plantean esos problemas de seguridad".

Problemas de la supervisión

6. En las obras publicadas⁸ sobre estas cuestiones se determinan también varias dificultades y obstáculos que aún no se han superado, en particular:

- i) Determinar qué constituye una investigación peligrosa, o al menos las actividades pertinentes para la Convención que requieren supervisión (en el anexo II del presente documento (únicamente en inglés) figuran algunas propuestas de criterios para determinar tales actividades);
- ii) Gestionar las actividades relacionadas con la posible utilización maligna sin obstaculizar indebidamente las actividades con fines pacíficos;
- iii) Hacer frente al carácter dinámico de la ciencia, especialmente las innovaciones científicas que puedan requerir nuevas medidas o la aplicación flexible de las existentes;
- iv) Hacer frente a los problemas relacionados con la interrelación entre la ciencia y la seguridad y entre los sectores público y privado;
- v) Hacer frente a la existencia de diversos agentes en constante evolución: "una amplia variedad de organizaciones con distintos miembros y mandatos y una amplia variedad de posiciones de política"⁹;

⁷ *Statement on the Consideration of Biodefence and Biosecurity*, 20 de febrero de 2003, <http://www.nature.com/nature/journal/v421/n6925/full/nature01479.html>.

⁸ En particular: OMS, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>; y NSABB, *Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary* <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

⁹ NSABB, *Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary* <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

- vi) La falta de recursos destinados a educar y capacitar a los futuros encargados de la supervisión.

II. MARCOS DE SUPERVISIÓN

Propuestas de supervisión existentes

7. Los marcos de supervisión descritos a continuación han sido propuestos o creados por entidades que no son gobiernos. En el anexo I (únicamente en inglés) figura más información sobre cada uno de ellos.

Control de los agentes patógenos peligrosos: prototipo de sistema de supervisión protectora (Center for International and Security Studies at Maryland (CISSM))¹⁰

8. El modelo del CISSM crea una categorización conceptual del peligro, que va desde tolerable hasta posible, moderado y, en el último nivel, extremo. Las actividades clasificadas en el nivel de peligro posible serían las que aumentan significativamente la capacidad destructiva de los agentes que no representan una amenaza. Las actividades clasificadas en el nivel de peligro moderado serían aquellas que utilizan agentes considerados peligrosos o que convierten a los agentes en particularmente adecuados para su uso como arma. El nivel de peligro extremo se reserva para las actividades que utilizan los agentes patógenos más peligrosos o que podrían dar lugar a la creación de un agente significativamente más peligroso. Este enfoque trata de velar por que la supervisión se centre principalmente en las actividades más pertinentes para la Convención y obstaculice lo menos posible la inmensa mayoría de las investigaciones.

Genómica sintética: opciones para la gobernanza (J. Craig Venter Institute (JCVI), Center for Strategic and International Studies (CSIS) y Massachusetts Institute of Technology (MIT))¹¹

9. Este marco ofrece una serie de medidas que podrían adoptar las empresas dedicadas a la genética, los fabricantes de oligonucleótidos, los sintetizadores de ADN y los usuarios. Evalúa la capacidad de dichas medidas para mejorar la seguridad biológica, promover la seguridad en los laboratorios y proteger el medio ambiente, así como otras consideraciones como su costo y su capacidad para obstaculizar la investigación y contribuir a la transición a la aplicación. Este enfoque describe a grandes rasgos distintas opciones posibles que se pueden combinar de diferentes formas para adaptarlas a las necesidades concretas de cada situación y ubicación.

¹⁰ http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

¹¹ <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

Propuesta de marco para supervisar la investigación sobre las ciencias de la vida de doble uso: estrategias para reducir al mínimo la posibilidad de uso indebido de la información obtenida mediante la investigación (Junta Asesora Científica Nacional de los Estados Unidos para la Seguridad Biológica (NSABB))¹²

10. El enfoque de la NSABB no establece una serie de directrices, sino que está destinado a servir de marco para su desarrollo. Aborda la totalidad del proceso científico y analiza las opciones de supervisión en la fase de la concepción y diseño de los proyectos, durante los procesos de solicitud y concesión de financiación y de aprobación institucional, durante toda la investigación propiamente dicha y mientras que se elaboran los textos originales u otros productos de la investigación, así como la divulgación pública de las conclusiones o productos de la investigación. Este enfoque tiene por objeto abarcar todas las actividades pertinentes, independientemente del lugar que ocupen en el ciclo de desarrollo.

La síntesis del ADN y la seguridad biológica (Bugl y otros)¹³

11. Esta propuesta es un ejemplo de enfoque de la supervisión de la ciencia que varía en función de cada campo, disciplina o servicio. Ese enfoque particular permite determinar las esferas de las prácticas científicas más amplias que necesitan un nivel extraordinario de supervisión, por falta de ésta o porque estén particularmente expuestas a su uso indebido. Este modelo de marco de supervisión de la síntesis comercial del ADN crea responsabilidades para las personas, las instancias locales de supervisión y los gobiernos. Requiere una clasificación conceptual del peligro para permitir un control eficaz, como el modelo del CISSM, se ocupa de un tema similar al modelo del JCVI, el CSIS y el MIT, y abarca todo el ciclo de la investigación, como el modelo de la NSABB.

Diferentes enfoques de la supervisión

12. En el informe titulado "**Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences**"¹⁴ (Estudio ético y filosófico del dilema del doble uso en las ciencias biológicas) figura un útil resumen de las ventajas y desventajas relativas de los distintos enfoques adoptados en los sistemas descritos. (Véase también el anexo I, únicamente en inglés.) Existen muy diversas opciones para la supervisión, desde la absoluta autonomía de cada científico hasta el control institucional, una combinación de control institucional y gubernamental, la regulación por un organismo independiente y el control estrictamente gubernamental. Es decir, esas opciones van desde un enfoque puramente ascendente a uno totalmente descendente.

¹² http://www.biosecurityboard.gov/Framework%20for%20transmittal%200807_Sept07.pdf.

¹³ Bugl y otros, *DNA Synthesis and Biological Security*, Nature Biotechnology, vol. 25, Nº 6, junio de 2007. En el documento BWC/CONF.VI/INF.4 figura más información sobre la síntesis del ADN.

¹⁴ Miller y Selgelid, *Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences*, Science and Engineering Ethics, vol. 13, 2007, <http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

13. Los enfoques descendentes pueden ejecutarse rápidamente y suelen considerarse más sólidos, pues pueden exigir su cumplimiento por ley y establecer sanciones. No obstante, a veces se considera que no tienen la suficiente flexibilidad para adaptarse a esferas muy dinámicas, entrañan una gran carga para los recursos de los gobiernos centrales y carecen de apoyo de los interesados. Por otro lado, los enfoques ascendentes se basan en el cambio de las percepciones de la comunidad afectada y, por lo tanto, pueden ser más lentos de aplicar, requerir más recursos y no alcanzar siempre sus objetivos. Sin embargo, cuando los alcanzan son más flexibles y se adaptan mejor a las necesidades de la comunidad, son autónomos, se armonizan con más facilidad y pueden tener un carácter más incluyente (ya que cada miembro de la comunidad es responsable del cumplimiento)¹⁵.

14. Se suele decir que la comunidad científica prefiere un modelo ascendente, mientras que los gobiernos son partidarios de los enfoques descendentes. Por ejemplo, en el informe de 2007 titulado "**Science and Security in a Post 9/11 World**" (La ciencia y la seguridad en el mundo después del 11 de septiembre) se afirma que, "hasta la fecha, la respuesta de la comunidad científica ha consistido, en gran parte, en reivindicar el valor del diálogo científico abierto y el intercambio de información, la autogobernanza y el aumento de la comunicación entre todos los sectores afectados"¹⁶. Algunos grupos de intereses van aún más allá y sostienen que no debe adoptarse ninguna medida a este respecto sin un debate público exhaustivo. Por ejemplo, un intento de científicos relacionados con la biología sintética de adoptar voluntariamente una serie de medidas para limitar la posibilidad de que su esfera de trabajo fuera usada indebidamente fue desbaratado por organizaciones activistas porque los debates (públicos) habían sido "inherentemente excluyentes e intolerables"¹⁷.

15. Se ha afirmado también que los enfoques ascendente o descendente no serían tan eficaces como una combinación de ambos. Selgelid justificó elegantemente la conveniencia de encontrar el justo equilibrio entre ambos enfoques:

"Los políticos y el personal de seguridad favorecerían la seguridad y la estabilidad en detrimento de los adelantos científicos y, en función de sus conocimientos especializados particulares, la mayoría de ellos no estarían especialmente capacitados para juzgar la importancia científica de los adelantos que querrían censurar.

Por otro lado, es igualmente inaceptable depender de la autorregulación voluntaria por los científicos y directores de publicaciones científicas. En primer lugar, porque... los intereses profesionales de un científico pueden... estar en conflicto con sus intereses de

¹⁵ Véase, por ejemplo, BBSRC, MRC y Wellcome Trust, *Managing Risks of Misuse Associated with Grant funding Activities*, http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf; y Borrie, *The Dual-Use Dilemma in Life Science Research*, XVI Conferencia Amaldi sobre los problemas de la seguridad mundial, Roma, 2007.

¹⁶ Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos, *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007, http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

¹⁷ Maurer y Zoloth, *Synthesizing Biosecurity*, Bulletin of the Atomic Scientists, noviembre / diciembre de 2007, <http://thebulletin.metapress.com/content/g428752x47720025/fulltext.pdf>.

seguridad nacional. En segundo lugar, al igual que los funcionarios gubernamentales pueden favorecer de manera sesgada la seguridad en detrimento de la ciencia, los científicos y directores de publicaciones científicas pueden favorecer de manera sesgada la ciencia en detrimento de la seguridad. Y en tercer lugar -y lo que es más importante-, los científicos y directores de publicaciones científicas no son expertos en seguridad."¹⁸

III. CONDICIONES NECESARIAS PARA QUE LA SUPERVISIÓN SEA EFICAZ

16. Antes de estudiar lo que podría entrañar un marco de supervisión es preciso estudiar lo que se espera que logre. Tal vez la expresión más clara del objetivo de la supervisión apareció en el número de junio de 2007 de la revista científica *Nature*, que afirmó que un marco de supervisión debía:

- i) Promover y, posteriormente, imponer un comportamiento responsable por parte de los usuarios;
- ii) Ser lo suficientemente sencillo y sólido para ser adoptado como mejor práctica en todo el sector;
- iii) Permitir la mejora común de las tecnologías necesarias y promover el intercambio de conocimientos operacionales en todo el sector y todas las instancias gubernamentales;
- iv) Aprovechar las prácticas existentes; y
- v) Fomentar y apoyar la transparencia y la cooperación internacionales¹⁹.

Recursos intangibles

17. La biología moderna utiliza recursos tangibles e intangibles. Los recursos tangibles, como el equipo de laboratorio, los organismos, los medios de cultivo y los reactivos, suelen incluirse en los regímenes existentes de licencias, reglamentación y control de las exportaciones. Con la llegada de la bioinformática, disciplina dedicada a la información biológica²⁰, los rápidos avances en la secuenciación y síntesis del ADN, la automatización de los laboratorios y la creación de bases de datos genómicos de código abierto, el progreso en las ciencias de la vida

¹⁸ Selgelid, *A Tale of Two Studies: Ethics, Bioterrorism and the Censorship of Science*, Hastings Center Report 37, N° 3, 2007 <http://www.ingentaconnect.com/content/thc/hcr/2007/00000037/00000003/art00011>.

¹⁹ Bugl y otros, *DNA Synthesis and Biological Security*, Nature Biotechnology, vol. 25 N° 6, junio de 2007.

²⁰ Puede obtenerse más información sobre la bioinformática en el documento informativo sobre los nuevos adelantos científicos y tecnológicos relacionados con la Convención preparado para la Sexta Conferencia de Examen (BWC/CONF.VI/INF.4).

depende cada vez más de recursos intangibles, y no tangibles. Por lo tanto, todo marco de supervisión debe ocuparse de la manera en que abordará ambos recursos.

18. Ya se han hecho algunos intentos de fortalecer la supervisión de determinados tipos de información. Por ejemplo, en 2004, la Junta de Ciencias de la Vida de las Academias Nacionales de los Estados Unidos publicó el informe titulado "**Seeking Security: Pathogens, Open Access, and Genome Databases**" (En busca de la seguridad: agentes patógenos, acceso abierto y bases de datos genómicos)²¹. En él se examinó la necesidad de supervisar la información genómica y se describió un enfoque para hacerlo. Además, el Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos ha propuesto concertar un acuerdo internacional sobre los procesos empleados para examinar, antes de su publicación, todos los documentos y artículos sobre las ciencias biológicas que puedan tener aplicaciones pertinentes para la Convención²².

Proporcionalidad

19. En la mayor parte de la bibliografía relativa a la ciencia y las armas biológicas se llega a la conclusión de que prácticamente todos los recursos de las ciencias biológicas y de la vida pueden utilizarse de alguna forma con fines malignos, pero que algunos recursos tendrían una capacidad para ello mucho mayor que otros. Existe también consenso generalizado en que no resulta práctico ni conveniente tratar de controlar o regular todos los recursos biológicos²³. La conclusión es que los recursos y actividades más pertinentes para la Convención deberían recibir la mayor atención. En teoría, la mayoría de las actividades científicas requerirían poca o ninguna supervisión, mientras que unos pocos recursos o actividades de "alto riesgo" recibirían una atención cada vez mayor. No obstante, para ello es preciso un mecanismo que establezca qué recursos o actividades requieren un mayor grado de supervisión.

20. Se han creado varios mecanismos diferentes para determinar las actividades de alto riesgo. Dos de ellos se estudiaron en el documento informativo sobre los nuevos adelantos científicos y tecnológicos relacionados con la Convención preparado para la Sexta Conferencia de Examen (BWC/CONF.VI/INF.4): la lista de experimentos que podrían ser motivo de preocupación, creada por el Comité Fink en 2004, y una segunda lista de actividades incluida en el examen científico y tecnológico preparado por Australia para la Conferencia de Examen. Esas listas se reproducen en el anexo II del presente documento (únicamente en inglés), junto con otras dos, a saber: los criterios elaborados por la NSABB y las categorías establecidas por el CISSM.

²¹ Academias Nacionales de los Estados Unidos, *Seeking Security: Pathogens, Open Access, and Genome Databases*, 2004 <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309093058>.

²² Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos, *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007 http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

²³ Véase, por ejemplo, OMS, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

Enfoques nacionales armonizados

21. La biología no sólo se basa cada vez más en la información, sino que también es cada vez más internacional. Un mero repaso de los autores de los artículos publicados en las revistas científicas demuestra que su origen es cada vez más internacional²⁴. Muchas organizaciones científicas sostienen que, para que las ciencias biológicas sigan avanzando, es necesario que los recursos biológicos puedan cruzar libremente las fronteras nacionales.

22. Evidentemente, las disposiciones de supervisión deben adaptarse a las circunstancias específicas de cada país. Sin embargo, las diferencias entre los marcos de supervisión respectivos de los diferentes países pueden dificultar la práctica de la biología a nivel internacional y convertirse pues en un posible obstáculo para el adelanto científico y tecnológico. Hasta la fecha se han propuesto al menos dos enfoques para armonizar los marcos nacionales de supervisión. La NSABB de los Estados Unidos ha propuesto crear un conjunto común de directrices, orientaciones y normas que podría utilizarse para elaborar los marcos nacionales²⁵. Por otro lado, la OMS ha pedido que se cree "una suerte de sistema de vigilancia internacional para velar por que las medidas nacionales sean eficaces y reducir al mínimo el riesgo de que se adopten medidas unilaterales que puedan obstaculizar la investigación biomédica en otros países"²⁶.

²⁴ Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos, *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007 http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

²⁵ NSABB, *Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary* <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

²⁶ OMS, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

Annex I

[ENGLISH ONLY]

FURTHER DETAILS ON PROPOSED OVERSIGHT FRAMEWORKS

I. The CISSM approach

Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System (Center for International and Security Studies at Maryland (CISSM))¹

1. The CISSM model creates a conceptual categorisation of danger, ranging from tolerable, through potential concern and moderate concern, to extreme concern. Activities that would be classified as being of potential concern would be those that significantly increase the destructive potential of non-threat agents (those that fall completely outside of the various regulatory regimes). Activities prompting a moderate concern would be those that involve listed agents or which make agents particularly suitable for use as a weapon. Extreme concern is reserved for activities that involve the most dangerous pathogens or which could result in the creation of a significantly more dangerous agent. Such an approach attempts to ensure that those activities most relevant to the Convention receive the greatest level of oversight, while placing as little as possible burden on the vast majority of research. (See Figure 1.)

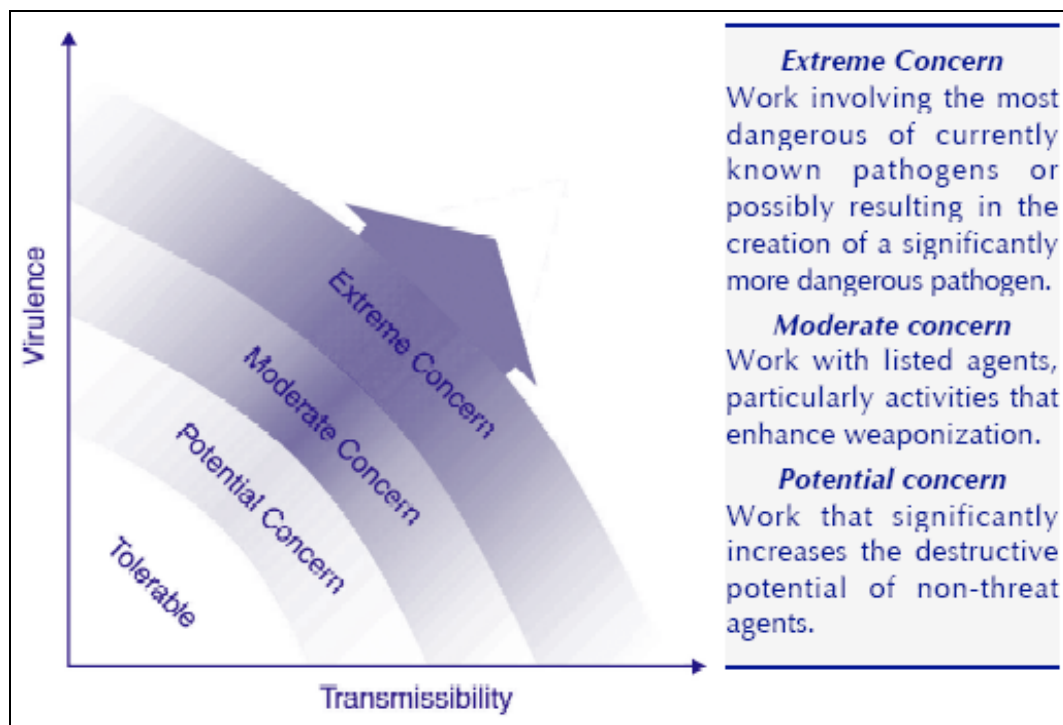


Figure 1: CISSM categorisation

¹ http://www.ciissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

II. The JCVI, CSIS and MIT approach

Synthetic Genomics: Options for Governance (J. Craig Venter Institute (JCVI), Center for Strategic and International Studies (CSIS), and Massachusetts Institute of Technology (MIT))²

2. This framework offers a series of measures which could be adopted by gene firms, oligo manufacturers, DNA synthesizers, and users. It assesses the measures on how well they enhance biosecurity, foster laboratory safety, protect the environment, as well as on other considerations such as cost, potential to impede research and assist the transition to application. The approach outlines a range of possible options that can be combined in different ways to suit the precise requirements of settings and locations. (See Figure 2.)

² <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

	Gene Firms				Oligo Manufacturers				DNA Synthesizers			Users and Organizations					
Does the Option:	IA-1 Gene firms must screen orders	IA-2 Biosafety officers must verify people who place orders	IA-3 Hybrid Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IA-4 Firms must store information	IB-1 Oligonucleotide manufacturers must screen orders	IB-2 Biosafety officer must verify people who place orders	IB-3 Hybrid Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IB-4 Firms must store information	II-1 Owners of DNA synthesizers must register their machines	II-2 Owners of DNA synthesizers must be licensed	II-3 Licensing of DNA synthesizers required to buy reagents and services	III-1 Education about risks and best practices in university curricula	III-2 Create a manual for "Biosafety best practice" in Synthetic Biology Laboratories	III-3 Establish a clearinghouse for responsibilities	III-4 Broaden BIC review	III-5 Broaden BIC review plus oversight by National Advisory	III-6 Broaden BIC review plus enhanced enforcement
Enhance Biosecurity																	
by preventing incidents?	●	○	●	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Foster Laboratory Safety																	
by preventing incidents?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	○	○	○	○	
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Protect the Environment																	
by preventing incidents?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Other Considerations:																	
Minimize costs and burdens to government and industry?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Perform to potential without additional research?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Not impede research?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Promote constructive applications?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

Key to Scoring:

- Most effective for this goal
Most effective performance on this consideration.
- Relatively effective.
- Moderately effective.
- Somewhat effective.
- Minimally effective.

Reading the evaluation diagrams

These diagrams found throughout the report allow for easy comparisons within and between options regarding their effectiveness in achieving the policy goals of biosecurity and biosafety, and their performance on other considerations.

Reading down the columns allows for an evaluation of the performance of a particular option on one goal relative to the other goals. Reading across the rows allows for comparison of the effectiveness of each option with respect to the others on any given goal or consideration. Those that perform better are indicated with circles that have more dark fill; those that perform worse have less fill.

These comparisons are qualitative: they only indicate that one option performs better or worse than another, but not by how much.

Figure 2: JCVI, CSIS and MIT approach

III. The NSABB approach

3. The NSABB approach does not set out a series of guidelines but is intended to act as a framework for their development. It addresses the entire scientific process and looks at options for oversight at the project concept and design stage, during the funding application and award process, through institutional approval, throughout the duration of the research itself, while manuscripts or other research products are being developed, as well as for the public dissemination of the research findings or products. This approach is designed to ensure that all relevant activities are covered irrespective of where they fall in the development cycle. (See Figure 3.)

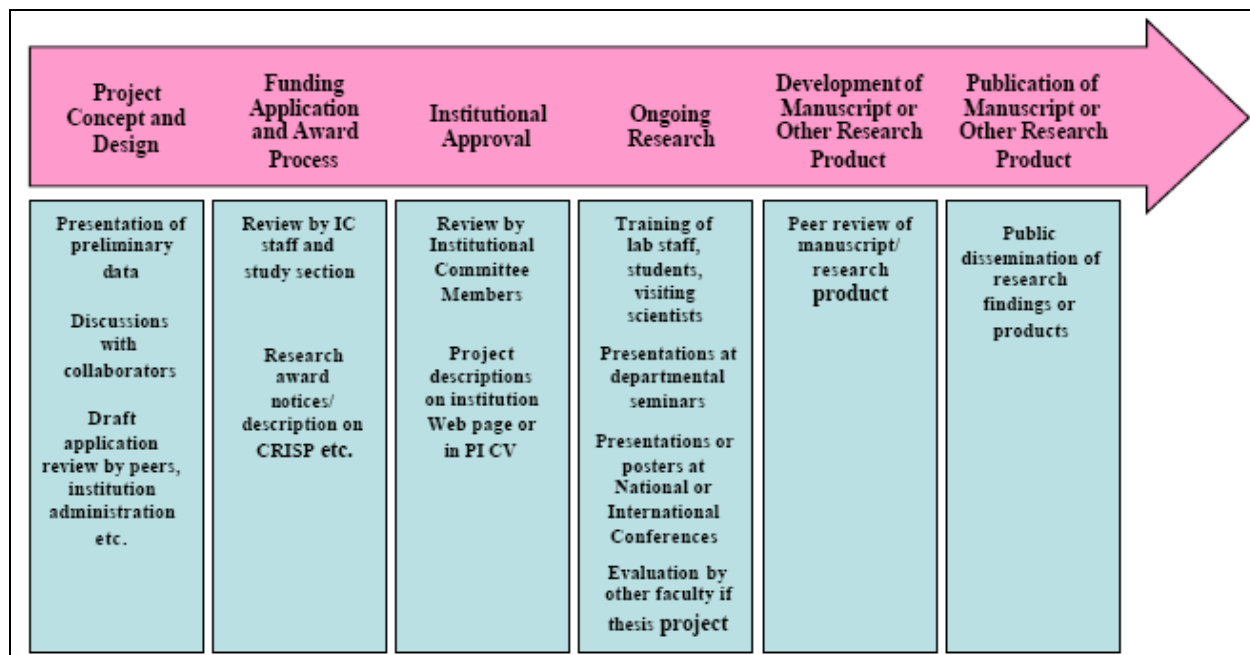


Figure 3: NSABB approach

IV. The issue-specific approach

4. Another approach to the oversight of science relies upon dealing with individual fields, disciplines or services. This ad hoc approach allows for the identification of certain themes within broader science practices that warrant extra levels of oversight either due to an existing lack of oversight or because they are at particular risk of being used for malign purposes.

5. For example, the June 2007 edition of Nature Biotechnology contained a proposal put together by a group of academics, industry executives and security experts for an oversight framework for commercial DNA synthesis³ (see Figure 4). This model creates responsibilities for individuals, local oversight and governments and requires a conceptual characterisation of danger like the CISSM model to allow for effective screening, deals with similar topic matter to the JCVI, CSIS and MIT model, and endorses the whole-life cycle nature of the NSABB model.

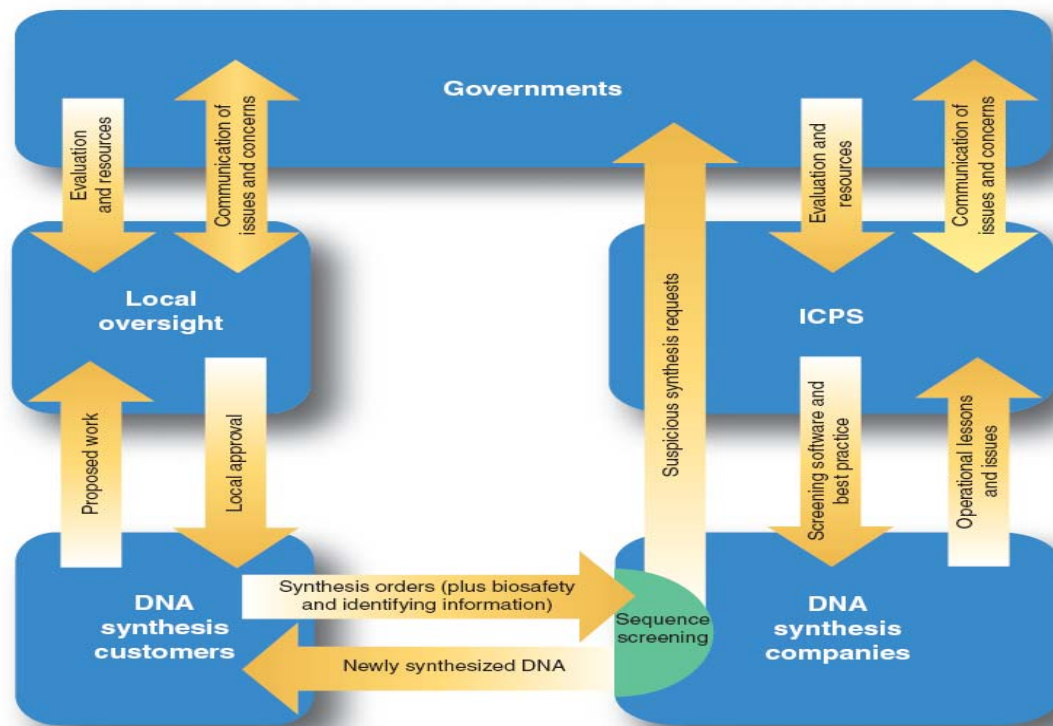


Figure 4: oversight framework for commercial DNA synthesis

³ Bugl et al, DNA Synthesis and Biological Security, Nature Biotechnology, Vol.25 No. 6, June 2007. For more information on DNA Synthesis, see: BWC/CONF.VI/INF.4.

V. Comparing approaches

6. A useful summary of the relative advantages and disadvantages of the various approaches adopted in the systems discussed above can be found in the report **Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences**⁴. (See Figure 5.)

Decision-making for Dual-use Dilemmas in the Biological Sciences					
Decisions	Options				
	Option 1—The Complete Autonomy of the Individual Scientist	Option 2—Institutional Control	Option 3—Institutional & Governmental Control	Option 4—An Independent Authority	Option 5—Governmental Control
Who are the Decision-makers regarding Im/ permissible Research?	Individual researcher	(i) Scientists in University (collegial) (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	(i) Scientists in University (collegial) (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	Independent Authority	Government
Should Compliance with Physical Safety & Security Regulation be Mandatory?	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Should Dual-Use Technology be Licensed?	No	No	Yes	Yes	Yes
Should Education & Training be Mandatory?	No	No	Yes	Yes	Yes
Should Personnel Security Regulation be Mandatory?	No	No	Yes	Yes	Yes
Who are the Decision-makers regarding Censorship/Constraint of Material proposed for Dissemination?	Individual editor	(i) Individual editor (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	(i) Individual editor (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	Independent Authority	Government

NB: The decision-making in question pertains only to dual-use research in the biological sciences identified as potentially problematic by virtue of coming under one of the pre-established headings of Experiments of Concern

Figure 5: comparison of oversight options

⁴ Miller & Selgelid, Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences, *Science and Engineering Ethics*, Vol.13, 2007
<http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

Annex II

[ENGLISH ONLY]

PROPOSED CRITERIA FOR IDENTIFYING HIGH-RISK ACTIVITY

I. Fink Committee criteria

1. The United States National Academy of Sciences included in its report **Biotechnology Research in the Age of Terrorism**¹, published in 2004, a list of seven experiments of concern, namely those which would:

- (i) Demonstrate how to render a vaccine ineffective;
- (ii) Confer resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents;
- (iii) Enhance the virulence of a pathogen or render a non-pathogen virulent;
- (iv) Increase transmissibility of a pathogen;
- (v) Alter the host range of a pathogen;
- (vi) Enable evasion of diagnostic and detection modalities;
- (vii) Enable the weaponization of a biological agent or toxin.

II. Australian criteria

2. Australia provided the following list of experiments of concern in its contribution to the science and technology background paper for the Sixth Review Conference²:

- (i) Rendering a vaccine ineffective;
- (ii) Conferring resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents in pathogenic organisms;
- (iii) Enhancing the virulence of a pathogen or rendering a non-pathogen virulent;
- (iv) Increasing the transmissibility of a pathogen;
- (v) Altering the host range of a pathogen;
- (vi) Enabling the evasion of diagnosis and/or detection by established methods;

¹ USNAS, *Biotechnology Research in the Age of Terrorism*, 2004
http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10827&page=R1.

² BWC, *Background Information Document on New Scientific and Technological Developments Relevant to the Convention*, BWC/CONF.VI/INF.4.

- (vii) Undertaking genetic sequencing of pathogens;
- (viii) Synthesising pathogenic microorganisms;
- (ix) Large-scale protein production employing heterologous expression systems (and associated production technology);
- (x) Optimisation of live attenuated vaccine production processes;
- (xi) Enabling the weaponisation of a biological agent or toxin;
- (xii) Any experiment with the smallpox virus.

III. NSABB criteria

3. The NSABB **Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern** asserts that careful consideration should be given to knowledge, products or technologies that³:

- (i) Enhance the harmful consequences of a biological agent or toxin
- (ii) Disrupt immunity or the effectiveness of an immunization without clinical and/or agricultural justification
- (iii) Confer to a biological agent or toxin, resistance to clinically and/or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin, or facilitate their ability to evade detection methodologies
- (iv) Increase the stability, transmissibility, or the ability to disseminate a biological agent or toxin
- (v) Alter the host range or tropism of a biological agent or toxin
- (vi) Enhance the susceptibility of a host population
- (vii) Generate a novel pathogenic agent or toxin, or reconstitute an eradicated or extinct biological agent

IV. CISSM criteria

4. In its report **Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System**, CISSM is based upon a list of agents of particular concern and divides research activities into three illustrative categories: activities of potential concern (APC); activities of moderate concern (AMC); and activities of extreme concern (AEC)⁴.

³ NSABB, Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern, July 2006 <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/NSABB%20Draft%20Guidance%20Documents.pdf>.

⁴ CISSM, Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System, March 2007 http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

5. An activity of **potential concern** includes:
 - (i) Work with listed agents, or exempt avirulent, attenuated, or vaccine strain of a listed agent, not covered by AEC/AMC;
 - (ii) Increasing virulence of non-listed agents;
 - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of non-listed agents;
 - (iv) Powder or aerosol production of non-listed agents;
 - (v) Powder or aerosol dispersal of non-listed agents;
 - (vi) De novo synthesis of non-listed agents; and
 - (vii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of non-listed agents.

6. An activity of *moderate concern* includes:
 - (i) Increasing the virulence of listed or related agents;
 - (ii) Insertion of host genes into listed or related agents;
 - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of listed or related agents;
 - (iv) Powder or aerosol production of listed or related agents;
 - (v) Powder or aerosol dispersal of listed or related agents;
 - (vi) De novo synthesis of listed or related agents;
 - (vii) Construction of antibiotic- or vaccine-resistant related agents;
 - (viii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of listed or related agents.

7. An activity of *extreme concern* includes:
 - (i) Work with eradicated agents;
 - (ii) Work with an agent assigned to BL-4 / ABM-4;
 - (iii) De novo synthesis of eradicated agents or those assigned to BL-4 / ABM-4;
 - (iv) Expanding the host range of an agent to a new host (in humans, other animals and plants) or changing the tissue range of a listed agent; and
 - (v) Construction of an antibiotic- or vaccine-resistant listed agent.