

## IAP Statement on Realising Global **Potential in Synthetic Biology: Scientific Opportunities and Good Governance**

#### Introduction

Synthetic biology is the deliberate design and construction of customised biological and biochemical systems to perform new or improved functions. It draws on a wide range of disciplines and methodologies to design molecules, construct genetic circuits and assemble simple organisms. Many in the scientific community consider that by applying the principles of systems biology, engineering and chemical design to biological systems, synthetic biology will lead to new applications of considerable societal value. Proof-of-concept has already been demonstrated in establishing less expensive ways of producing pharmaceuticals and other high-value chemicals and there are likely to be other early achievements in the generation and optimal use of biofuels. Further ahead there are possible applications of this biological toolbox in biomedicine, agriculture, land and water decontamination, biosensing, new materials, nano-machines and novel approaches to information processing.

However, in some respects synthetic biology has become a controversial area. Concerns have been expressed for the protection of human health and the environment, particularly arising from governance issues associated with biosafety (protecting legitimate users and the environment) and biosecurity (protecting against intentional misuse). Synthetic biology may itself provide the methodologies to engineer additional safety features, for example by creating functional dependency on exogenous regulatory molecules, or by installing systems that cannot interact with natural pathways. Nonetheless, various environmental and other non-governmental organisations have called for greater international oversight, including a moratorium on the release and commercialisation of synthetic organisms and their products.

#### Previous work by academies

Member academies of IAP have explored many of the key biosafety and other issues relating to the contribution that synthetic biology could make to tackling societal objectives, what scientific and technical challenges must be overcome, and what else might prevent the field from realising its potential<sup>1</sup>. These issues continue to come under intense scrutiny and it is probably still premature to decide whether synthetic biology will be a truly revolutionary technology or a less radical, incremental advance. It is the purpose of the present IAP Statement, based on previous and ongoing academy activities, to emphasise that the advance of science must be connected to global policy development to ensure the appropriate, proportionate framework for supporting responsible science and its translation to innovation.

Global environmental concerns: the Convention on Biological Diversity (CBD)

Recent consultation documents<sup>2</sup> explore implications of synthetic biology for the CBD in terms of potential impact on the conservation of biodiversity and precautionary strategies for physical and biological containment. Although many respondents to this CBD consultation considered the draft documents to be informative and a useful starting point for debate, significant concerns were also expressed about the text of the documents. IAP suggests that there should be clarity in defining synthetic biology and explaining what, if anything, is different from the genetic engineering technologies already in widespread use. This is crucially important because genetically modified organisms (GMOs) - in contained use, deliberate release and transboundary movement - are already subject to impact assessment and regulation. In particular, the Cartagena Protocol on Biosafety, an international agreement, aims to ensure the safe handling, transport and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology. It is important to treat in a balanced and evidence-based way the potential risks and the potential benefits. Balance in the consultation can best be achieved by focusing on evidence that has been peer-reviewed, and by carefully keeping scientific literature in accurate context.

As this CBD discussion proceeds, under the auspices of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice<sup>3</sup>, it is essential to take into account these concerns about underlying assumptions (in particular the assumption that current methodologies are unregulated) and the use of evidence (that has not been peer reviewed). In the view of IAP, introduction of a moratorium would be counter-productive. It is vital that global policy is not intentionally or inadvertently encouraged to introduce excessively cautious restrictions on synthetic biology, as that would deter the innovation that may help to deliver food and energy security, better health, environmental sustainability, or address other pressing societal priorities<sup>4</sup>. It is also important not to impede the fundamental research that will contribute to the better understanding of natural biological systems.

#### Recommendations from IAP

Emerging technologies are often initially characterised by uncertainty and ambiguity, and the scientific community has an important responsibility to ensure that policy-makers and the public can realistically assess the assertions that often appear at such times. Academies stand ready to play their part in informing the synthetic biology debate based on accurate evidence about current progress and future possibilities.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> For example: (i) Joyce, S, Mazza, A-M and Kendall, S (2013) Positioning synthetic biology to meet the challenges of the 21<sup>st</sup> 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/detailview/article/synthetic-bi.html

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

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

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, <a href="http://www.interacademies.net/File.aspx?id=21458">http://www.interacademies.net/File.aspx?id=21458</a>

In the view of IAP, there is need for new global commitment:

- Preparing researchers for work in synthetic biology Research funders worldwide need to support the underpinning scientific disciplines, develop integrative multidisciplinary initiatives and promote translational research across the diverse range of synthetic biology approaches. These currently include: minimal and rearranged genomes, xenonucleic acid polymers and engineering of genetic codes, artificial biological machines, metabolic engineering and cell factories (including recent advances in conditional synthesis of high-value chemicals in micro-algae, plant cell cultures or entire plants), circuits and bio-robots. regulatory bionanoscience. Responsible research and testing of outputs must embrace awareness of environmental dimensions, for example the prospect of gene transfer or evolution of novel organisms. It is equally critical to prepare the next generation of skilled researchers. Synthetic biology is often a popular topic with students. The iGEM (International Genetically Engineered Machine, see <a href="http://igem.org">http://igem.org</a>) competition has proved very effective in introducing young students, increasingly from high schools and colleges in Asia and Africa as well as from Europe and the Americas, to the principles and practices of synthetic biology. The potential for academies and the young academies to support such initiatives and to incorporate collective learning about the relevant ethical and social issues, as well as the experimental and business techniques for emerging technologies, should be considered further. If it is to be successful, synthetic biology research must also embrace the social sciences and the humanities. Interdisciplinary centres need to be organised where common languages from members of different disciplines are spoken.
- Engaging with the public and clarifying ethical and social concerns Further work is needed to ascertain where there may be regional variation in concerns and what should be addressed at the global level. The scientific community must proactively communicate a balanced account of progress, opportunities and uncertainties while, at the same time, raising public awareness about the established regulatory frameworks that evaluate effects on health and the environment. Recent interactions between synthetic biolo gists and conservationists <sup>5</sup> provide a useful model for sharing good practice in understanding mutual interests.
- Considering alternative models for owning and sharing research outputs The current situation in synthetic biology reflects its different origins, in biosciences (where there is a tradition of proprietary ownership and patenting) and in engineering and software development (where there is a tradition of open sources and sharing of standard parts). A culture of greater openness is stimulated by initiatives such as the BioBricks Foundation (see <a href="http://biobricks.org">http://biobricks.org</a>) making its registry of devised regulatory and structural elements available for use. New routes to sharing protected information may also be possible, for example by using patent pools. Patent offices must be careful when requested to grant broad patents that might unreasonably deter competitiveness and slow down the translation of research into products.
- Determining how synthetic biology should be regulated There is continuing need for clarity in defining what constitutes

synthetic biology and what its boundaries are. There is reason to expect that the greater precision embedded in synthetic biology makes it less, not more, difficult to regulate, manage and audit, compared to older technologies. It is important to find the right balance between scientific self-governance and statutory regulation. Predictable and proportionate regulation worldwide should be based on the validated procedures already in place in many countries. Experience gained through the contained use of GMOs helps to provide a growing evidence base on how to regulate and mitigate any risks. Many of the efforts to design new environmentally benign production systems are contained and, thus, separated from environmental interactions. According to a previous analysis by academies (see footnote 1(ii)), existing legislation for biosafety is adequate for current purposes, providing the regulations and review mechanisms are properly managed. Nonetheless, developments are diverse and dynamic, requiring continuing monitoring of the advances in science and technology together with the setting of clear criteria for assessing the benefit-risk for novel organisms.

Disseminating guidelines and calling for scientific responsibility Maintaining biosecurity brings challenges beyond those of biosafety: for biosecurity the core defence rests on the responsibility of the scientific community. Individual academies, IAP and IAC<sup>6</sup> have produced relevant material advising on individual scientific responsibilities and institutional codes of conduct that helps to promote both biosecurity and biosafety. These guidelines should be disseminated widely. It is also important that all of the global research community, including the do-it-yourself (DIY) community of amateur biotechnology researchers, support the development and follow the recommendations of these codes of conduct.

In conclusion, IAP recommends continuing collaboration worldwide between the various groups supporting researchers, those regulating and enabling synthetic biology, and those who will be the users and beneficiaries. Because of the uncertainties and fast pace of change, it is challenging to scan the horizon for probable developments. However, academies of science are well placed to undertake this activity that is critically important for future preparedness. We must collectively ensure that policy development worldwide is sufficiently flexible to encourage research and manage innovation, including those applications not yet envisaged, while suggesting sensible practices to mitigate any risks.

7 May 2014



Signed by IAP - the global network of science academies (www.interacademies.net)

IAP - the global network of science academies currently has a membership of 106 scientific academies from around the world; these include both national academies/institutions as well as regional/global groupings of scientists. For information, see the IAP Directory at: <a href="http://www.interacademies.net/Academies.aspx">http://www.interacademies.net/Academies.aspx</a>

IAP, Strada Costiera 11, Trieste, Italy

+39 040 2240680/681/571

iap@twas.org www.interacademies.net

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> For example, (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

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

# आईएपी

# विज्ञान अकादमियों का वैश्विक तंत्र

#### <u>प्रस्तावना</u>:

संशिलण्ट जीव विज्ञान नये या उन्नत कार्यों को करने के लिए उपभोक्ताओं के अनुकूल जैविक और जैवरसायन प्रणालियों का सुविचारित अविकल्प और निर्माण है। यह अणुओं के अविकल्प, तैयार करने आनुवंशिक परिपथों का निर्माण करने और सहज जीवों का संयोजन करने के लिए विषयों और परिविधियों की व्यापक रंज तैयार करता है। वैज्ञानिक समुदाय के कई लोग ऐसा मानते हैं कि प्रणाली जीवविज्ञान, जैविक प्रणाली के लिए इंजीनियरी और रासायनिक अविकल्प के सिद्धान्तों को लागू करके काफी सामाजिक मूल्यों का नये अनुप्रयोग किए जाएंगे। इस संकल्पना का प्रमाण फार्मासियोटिकल और अन्य उच्च मूल्य वाले रसायनों के कम खर्चीले तरीकों को स्थापित करने में पहले ही प्रदर्शित किया जा चुका है और जैवईंधनों के उत्पादन और अधिकतम उपयोग में अन्य नवीनतम उपलब्धियों के होने की संभावना है। इसके अलावा सूचना की प्रक्रिया में इस जैविक टूल बॉक्स का जैव औषधि, कृषि भूमि और जल संदूषण, जैविक संवेदन, नयी सामग्री, नैनो-मशीनों और आदर्श उपागमों के अनुप्रयोगों की संभावना है।

लेकिन कुछ दृष्टियों से संश्लिष्ट जीविवज्ञान एक विवादास्पद विषय बन गया है। मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण को विशेषतः जो जैव सुरक्षा से संबद्ध शासन के मुद्दों से उत्पन्न हुए हैं (जिसमें वैध प्रयोक्ताओं और वातावरण की सुरक्षा की जाती है) और जैव सुरक्षा (जिसमें जानबूझकर दुरुपयोग करने से सुरक्षा की जाती है) मानव स्वास्थ्य को बचाने की चिंता व्यक्त की गई है। संश्लिष्ट जीव-विज्ञान अतिरिक्त सुरक्षा विशेषताओं को तैयार करने के लिए स्वयं ही परिविधियां उपलब्ध कर सकता है, उदाहरणार्थ विजातीय विनियामक अणुओं पर प्रकार्यात्मक निर्भरता तैयार करके या ऐसी प्रणाली को संस्थापित करके ऐसा किया जा सकता है जो नैसर्गिक तरीकों से समव्यवहार नहीं कर सकते हैं। इसके बावजूद वातावरण संबंधी और अन्य गैर सरकारी विभिन्न संगठनों ने अपेक्षाकृत बड़ी अंतर्राष्ट्रीय अंतृंदृष्टि की मांग की है जिसमें संश्लिष्ट जीवों और उनके उत्पादों को जारी करने और उनका वाणिज्यीकरण संबंधी मारटोरियम भी शामिल है।

### अकादमियों द्वारा किया गया पिछला कार्य :

आईएपी की सदस्य अकादिमियों ने ऐसे योगदान से संबंधित मुख्य जैव सुरक्षा और अन्य कई मुद्दों का पता लगाया है जिससे संश्तिष्ट जीव विज्ञान ऐसे सामाजिक उद्देश्यों के संबंध में कार्य कर सकते हैं जिनसे वैज्ञानिक और तकनीकी चुनौतियों पर अवश्य नियंत्रण रखना चाहिए और जिनसे इसकी संभावनाओं को प्राप्त करने से उस क्षेत्र को रोका जा सकता है। ये मुद्दे गहन संवीक्षा के अधीन आते रहते हैं और अभी यह निर्णय लेना संभवतः अपिरपक्व होगा कि संश्तिष्ट जैवविज्ञान वास्तव में क्रान्तिकारी प्रोद्योगिकी होगी या नहीं अथवा यह कम चमत्कारिक और प्रगामी उन्नित होगी या नहीं। अकादमी के पिछले और चालू क्रिया-कलापों के आधार पर वर्तमान आईएपी कथन का प्रयोजन इस बात पर बल देना है कि विज्ञान की प्रगति को वैश्विक नीति के विकास से अवश्य जोड़ा जाना चाहिए ताकि सहायक जिम्मेदार विज्ञान और नव-प्रवर्तन में इसके परिवर्तन के लिए समुचित, आनुपातिक ढ़ांचा कार्य स्निश्चित किया जासके।

ैउदाहरणार्थ (i) जॉइस, एस, मज्जा, ए-एम और केन्डल, एस (2013) 21वीं शताब्दी की चुनौतियों को निपटने के लिए संशिलष्ट जीविवज्ञान छः अकादमियों की विचार गोष्ठियों की श्रंखला की सारांश रिपोर्ट, नेशनल एकेडमी प्रेस, <a href="http://www.napedu/openbook.php?record\_id=13316">http://www.napedu/openbook.php?record\_id=13316</a>; (ii) ईएएसएसी (210) संश्लिष्ट जीविवज्ञान में रिलीजिंग यूरोपियन पाँअपाँचयुनिटी, गुड गवर्नेस, जर्मन नेशनल एकेडमी ऑफ साइंसीज, <a href="http://www.easac.eu/reports-and\_statements/detail-">http://www.easac.eu/reports-and\_statements/detail-</a>

view/article/synthetic-bi.html

## संश्लिष्ट जीवविज्ञान में वैश्विक संभावनाओं का पता लगाने संबंधी आईएपी का कथन : वैज्ञानिक अवसर और स्शासन :

#### वैश्विक पर्यावरण संबंधी चिंताएं :जैविक विविधता संबंधी सम्मेलन : (CBD)

हाल के परामर्श संबंधी दस्तावेजों<sup>2</sup> के माध्यम से भौतिक तथा जैविक अंतर्विष्टि के लिए जैवविविधता और पूर्वोपाय संबंधी कार्य नीतियों के संरक्षण पर संभावित प्रभावों के रूप में सीबीडी के लिए संश्लिष्ट जीवविज्ञान के प्रभावों का पता लगाना है। हालांकि इस सीबीडी परामर्श के कई उत्तरदाता दस्तावेजों के इस प्रारूप को वाद विवाद के लिए सूचनाप्रद और उपयोगी आरंभिक बिंद् समझते हैं तथापि इन दस्तावेजों के पाठ के बारे में महत्वपूर्ण चिंताएं भी व्यक्त की गई हैं। आईएपी इस बात का सुझाव देता है कि संश्लिस्ट जीव विज्ञान को परिभाषित करते समय स्पष्टता होनी चाहिए और इस बात का स्पष्टीकरण दिया जाय कि यदि यह व्यापक रूप से पहले ही प्रयोग में लाई जा रही आन्वंशिक इंजीनीयरी प्रौद्योगिकियों से भिन्न है तो कैसे भिन्न है? यह काफी महत्वपूर्ण है क्योंकि आनुवंशिक रूप से आशोधित जीव (जीएमओ) में इसका प्रयोग होता है। यह स्विचारित रूप से जारी किया जाता है और यह सीमा से बाहर का संचलन है। जो कि इसमें पहले से ही होता है परन्त् यह तब जब मूल्यांकन और विनियम पर इसका प्रभाव पड़ता है। विशेष रूप से जैव संरक्षा संबंधी कार्टेजैना प्रोटोकोल, एक अंतर्राष्ट्रीय करार जिसका उद्देश्य ऐसे जीवित आशोधित जीवों का स्रक्षित रख-रखाव, परिवहन और उपयोग सुनिश्चित करना है जो आध्निक जैव प्रोद्योगिकी के कारण उत्पन्न हुए हैं। संभावित जोखिमों और संभावित लाभों पर आधारित संत्लित और प्रामाणिक तरीके से इन पर कार्रवाई करना महत्वपूर्ण होता है। परामर्श में संत्लन उस साक्ष्य पर ध्यान केन्द्रित करके सर्वोत्तम तरीके से प्राप्त किया जा सकता है जिसकी सहयोगियों द्वारा समीक्षा की गई हो और यथार्थ प्रसंग में वैज्ञानिक साहित्य को सावधानी से रखते हुए इस लक्ष्य को प्राप्त किया जा सकता है।

क्योंकि सीबीडी की यह चर्चा वैज्ञानिक तकनीकी और प्रोद्योगिकी सलाह संबंधी सहायक निकाय<sup>3</sup> की महानता के अधीन की जा रही है। अतः निहित संकल्पनाओं के बारे में इन चिंताओं पर ध्यान देना भी आवश्यक है।(विशेषतः ऐसी संकल्पना की चालू प्रविधियों को विनियमित किया जा रहा है और प्रमाणों का उपयोग किया जा रहा है (जिनकी सहयोगियों द्वारा समीक्षा नहीं की गई है)। आईएपी की दृष्टि को एक मोराटोरियम को लागू करना एक प्रति उत्पाद होगा। यह महत्वपूर्ण बात है कि वैश्विक नीति जाने या अनजाने प्रोत्साहित नहीं किया जाता है तािक संश्लिष्ट जैवविज्ञान पर अत्यधिक सावधानीपूर्वक प्रतिबंध नहीं लगाए गये हैं क्योंकि इससे उस नवप्रवर्तन पर रोक लगेगी जिससे खाद्य और ऊर्जा सुरक्षा, बेहतर स्वास्थ्य, पर्यावरण संबंधी स्थायित्व या ऐसी सामाजिक प्राथमिकताएं जो समाधान के लिए दबाव डाल रहे हैं ऐसे मौलिक अनुसंधान पर रोक लगाना भी महत्वपूर्ण बात नहीं है जिससे नैसर्गिक जैविक प्रणाली को बेहतर रूप से समझने में योगदान मिलेगा।

आईएपी की सिफारिशें : उभरती हुई प्रोद्योगियों में प्रारम्भ में प्रायः अनिश्चितता और अस्पष्टता होती है और वैज्ञानिक समुदाय की यह महत्वपूर्ण जिम्मेदारी है कि वह यह सुनिश्चित करे कि नीति निर्माता और जनता वास्तव में ऐसे समय पर प्रायः दिखाई देने वाले अभिकथन की वास्तविकता का मूल्यांकन कर सकते हैं। अकादिमियां वर्तमान प्रगति और भावी संभावनाओं के बारे में यथार्थ प्रमाण के आधार पर संश्लिष्ट जीविज्ञान संबंधी चर्चा के बारे में सूचना देने में अपनी भूमिका निभाने के लिए तैयारी रहती हैं।

<sup>2</sup>जैव विविधता, नये और उभरते हुए मुद्दों से संबंधित सम्मेलन https://www.cbd.int/emerging <sup>3</sup>मॉटरियल में 23-28 जून 2014 को आयोजित की जाने वाली एसबीएसटीटीए की एक 8वीं बैठक के बैठक संबंधी दस्तावेज, https://www.cbd.int/doc/ ?meeting=sbstta-18

'सामाजिक प्राथमिकताओं से संबंधित आईएपी के पिछले कार्य में निम्नलिखित शामिल हैं: (i) 2015 से पूर्व की विकास कार्य सूची पर प्रतिष्ठित व्यक्तियों के उच्च स्तरीय पैनल की रिपोर्ट का उत्तर,

http://www.iteracademies.net/10878/22347.aspx और स्थाई विकास तथा गरीबी उन्मूलन के लिए भारी चुनौतियों और एकीकृत नव-प्रवर्तनों में विज्ञान अकादमियों की भूमिका संबंधी रियो-2013 का http://www.iteracademies.net/File.aspx?id=21458

आईएपी की दृष्टि से आज नयी वैश्विक प्रतिबद्धता की आवश्यकता है :

- संश्लिष्ट जीव विज्ञान अन्संधान संबंधी कार्य के लिए अन्संधानकर्ताओं को तैयार करना वित्तपोषणकर्ताओं की विश्वव्यापक आवश्यकता है ताकि चालू वैज्ञानिक विषयों, एकीकृत बहविषयक पहलों का विकास करने और संश्लिष्ट जीव विज्ञान के उपगमों के विभिन्न रेंजों के बीच परिवर्तनशील अन्संधान को बढ़ावा देने में सहायता मिल सके। इनमें वर्तमान में निम्नलिखित बातें शामिल हैं : जीनौम, एक्सए नो न्युक्लिक एसिड पॉलीमेयर्स और आन्वंशिक कोडों को तैयार करने, कृत्रिम जैविक मशीनों, मैटाबोलिक इंजीनियरी और कोशिका कारखानों (जिनमें माइक्रो-एल्गे, पादप कोशिका वृद्धि या संपूर्ण पादपों में उच्च मूल्य के रसायनों की कंडीशनल सिंथैसिस में होने वाली वर्तमान प्रगतियां भी शामिल हैं), बायो-रोबोट, विनियामक परिपथ और बायोनैनोविज्ञान की न्यूनता और प्र्नव्यवस्था। प्रबुद्ध अन्संधानकर्ताओं की अगली पीढ़ी को तैयार करना भी इतना ही जटिल कार्य है। संश्लिष्ट जीवविज्ञान विद्यार्थियों में प्रायः एक लोकप्रिय विषय है। आईजीईएम (इंटरनेशनल जैनेटिकली इंजीनियर्ड मशीन, देखें http://igem.org/) प्रतियोगिता य्वा विद्यार्थियों में लागू करने में बह्त प्रभावी सिद्ध हुई है। यह एशिया और यूरोप में तथा यूरोप और अमेरिका से हाईस्कूल और महाविद्यालयों में काफी बढ़ रहा है। इसमें संश्लिष्ट जीवविज्ञान के सिद्धांतों और व्यवहारों में यह वृद्धि हो रही है। उभरती ह्ई प्रोद्योगिकियों के लिए संगत नैतिकता और सामाजिक मुद्दों तथा प्रयोगातमक और कारोबार संबंधी तकनीकों के बारे में ऐसी पहलों को समर्थन देने और सामृहिक अधिगम को शामिल करने के लिए इसमें अकादमियों और नई अकादमियों के लिए संभावनाएं बनी हुई हैं जिन पर आगे विचार किया जाना चाहिए। यदि यह सफल हो जाता है तो संश्लिष्ट जीवविज्ञान संबंधी अनुसंधान सामाजिक विज्ञान और मानविकी से भी संबद्ध हो जाएंगे। ऐसे अंतःविषयक केन्द्रों का आयोजन करने की आवश्यकता है जहाँ विभिन्न विषयों के सदस्यों द्वारा सामान्य भाषाएं बोली जाती हैं।
- जनता के साथ कार्य करना और नैतिक तथा सामाजिक चिंताओं का स्पष्टीकरण करना ऐसा कार्य है जिसमें यह सुनिश्चित करने की आवश्यता होती है कि चिताओं में क्षेत्रीय अंतर हो सकता है और विश्व स्तर पर क्या समाधान किया जाना चाहिए? वैज्ञानिक समुदाय को चाहिए कि वह प्रगति, अवसरों और अनिश्चितताओं के बारे में संतुलित तरीके से सकारात्मक सूचना दे जबिक इसके साथ ही जनता में ऐसे स्थापित विनियामक ढांचे के बारे में जागरूकता पैदा की जाय जिससे स्वास्थ्य और पर्यावरण पर पड़ने वाले प्रभावों का मूल्यांकन किया जा सके। संश्लिष्ट जीवविज्ञानियों और संरक्षणकर्ताओं के बीच हाल की बातचीत<sup>5</sup> से आपसी हितों को समझने में अच्छी परिपाटियों का आदान-प्रदान करने के लिए उपयोगी मॉडल प्राप्त होता है।
- अनुसंधान संबंधी परिणामों के स्वामित्व और हिस्सेदारी के लिए वैकल्पिक मॉडलों पर विचार किया जा रहा है संश्तिष्ट जैव विज्ञान की वर्तमान स्थिति जैव विज्ञान में विभिन्न मूलों को प्रदर्शित करती है (जहाँ सत्वाधिकार के स्वामित्व और पेटेंटिंग की परंपरा है) और इंजीनियरी और सॉफ्टवेयर विकास में (जहाँ मानक अंगों के खुले स्रोतों और आदान-प्रदान की परंपरा है)। अधिक खुलेपन की संस्कृति बायोब्रिक्स फाउंडेशन जैसी पहलुओं द्वारा प्रेरित है। (देखें http://biobricks.org) इसने उपयोग के लिए उपलब्ध तैयार किए गए विनियामक और संरचनात्मक तत्वों में अपने आपको दर्ज करवाया है। संरक्षित सूचना के आदान-प्रदान के लिए नये मार्ग भी संभव हैं, उदाहरणार्थ पेटेंट पूल्स के उपयोग द्वारा। पेटेंट कार्यालयों को उस समय अवश्य सावधान रहना चाहिए जब वे ऐसे व्यापक पेटेंटों को प्रदान करने के अनुरोध प्राप्त करते हैं जो अनुचित रूप से प्रतियोगिता में रुकावट हो सकती है और उत्पादों में अनुसंधान के परिवर्तन को धीमा कर सकते हैं।
- यह निर्धारित करना कि संश्लिष्ट जीव विज्ञान को कैसे विनियमित किया जाना चाहिए ऐसी बातों की परिभाषा देने में स्पष्टता की सतत आवश्यकता बायोलोजी

<sup>5</sup>उदाहरणार्थ, (i) रैडफोर्ड के, आदम्स डब्लू और मैसजी, सिंथैटिक बायोलोजी और कंजरवेशन ऑफ नेचर : विग्ड प्रॉबल्म्स एंड विग्ड सॉल्यूशन, पीएलओएस 2013, 2011 e1001530, (ii) गिरिक्स जे, द ऑड कपल, न्यू साइंटिस्ट 7 दिसंबर 2013 मृद्रित एष्ठ 46-49 होती है। जो संश्लिष्ट जीव विज्ञान का निर्माण करते हैं और इस बात को निर्धारित करते हैं कि उसकी सीमाएं क्या हैं? यह अपेक्षा करने का एक कारण है कि संश्लिष्ट जीवविज्ञान में शामिल अधिक संक्षिप्तता इसे कम कर देते हैं और प्रानी प्रोद्योगिकियों की त्लना में इसे विनियमित करना और इसकी व्यवस्था करना तथा इसकी लेखा-परीक्षा करना अधिक कठिन नहीं होता है। वैज्ञानिक स्वशासन और सांविधिक विनियम के बीच सही संतुलन का पता लगाना महत्वपूर्ण होता है। विश्व व्यापी अनुमान और आनुपातिक विनियम ऐसी वैध प्रक्रियाओं पर आधारित होनी चाहिए जो कई देशों में पहले ही विद्यमान है। जीएमओ के निवारक प्रयोग के माध्यम से प्राप्त अन्भव उभरते हए प्रमाण को प्रदान करने में सहायक होता है। यह प्रयोग इस बात पर आधारित होता है कि किसी भी जोखिम को कैसे विनियमित और कम किया जाए। नये पर्यावरण संबंधी साधनों के उत्पादन की प्रणालियाँ तैयार करने के कई प्रयास सीमित हैं और इस प्रकार पर्यावरण संबंधी सम व्यवहारों से पृथक हैं। अकादिमियों द्वारा पहले किए गये विश्लेषणों के अन्सार (देखें पाद टिप्पणी 1 (ii)), जैव स्रक्षा के लिए विद्यमान विधान, वर्तमान प्रयोजनों के लिए पर्याप्त है और वह विनियम और समीक्षा तंत्र को उचित रूप से व्यवस्थित करता है। इसके बावजूद विकास विविध और गतिशील हैं और विज्ञान तथा प्रौद्योगिकी में उन्नित का मानीटरिंग की सतत आवश्यकता होती है। इसके अलावा इससे आदर्श जीवों के लिए लाभ-जोखिम के मूल्यांकन के स्पष्ट मापदंड भी तय होते हैं।

• दिशा-निर्देशों का प्रसार और वैज्ञानिक दायित्व की मांग के कारण जैव सुरक्षा बनाए रखना जैव संरक्षा के परे चुनौतियां लाता है : यह चुनौती जैव सुरक्षा की मूल रक्षा के लिए वैज्ञानिक समुदाय की जिम्मेदारी होती है। अलग-अलग अकादिमयां अर्थात् आईएपी और आईएपी<sup>6</sup> ने संघ सामग्री तैयार की है जिसमें अलग-अलग वैज्ञानिक जिम्मेदारियों के बारे में सलाह दी गई है और ऐसे संस्थागत आचरण संहिताओं के संबंध में सलाह दी गई है जिनसे जैव सुरक्षा और जैव संरक्षा दोनों के प्रोनैन में सहायता मिलती है। इन दिशा-निर्देशों का व्यापक रूप से प्रसार किया जाना चाहिए। यह भी महत्वपूर्ण है कि अव्यवसायी जैव प्रोद्योगिकी अनुसंधानकर्ताओं की अपने आप करने वाले सभी वैश्विक अनुसंधान समुदाय विकास को सहयोग दें और इन आचारसंहिताओं में की गई सिफारिशों का अनुपालन करें।

निष्कर्ष रूप में, आईएपी ने ऐसे अनुसंधानकर्ताओं की सहायता करने वाले विभिन्न समूहों के बीच विश्व व्यापी सहयोग जारी रखने की सिफारिश की है। जो संश्लिष्ट जीविवज्ञान को विनियमित कर रहे हैं और उसे सक्षम बना रहे हैं और जो उसके प्रयोक्ता और हिताधिकारी होंगे। परिवर्तन की अनिश्चितता और तेज गित के कारण संभावित विकासों के लिए क्षितिजों का पता लगाना एक चुनौती है। लेकिन अकादिमियाँ ऐसे क्रिया कलापों को करने के लिए सुस्थापित है कि जो भावी तैयारी के लिए बहुत ही महत्वपूर्ण हैं। हमें सामूहिक रूप से यह अवश्य सुनिश्चित करना चाहिए कि विश्व व्यापी नीति का विकास काफी नम्य हो तािक अनुसंधानकर्ताओं को प्रोत्साहित किया जा सके एवम् नव प्रवर्तन की व्यवस्था की जा सके। जिनमें वे अनुप्रयोग भी शािमल हैं, जिन पर जोखिम को कम करने के लिए उचित सुझाव देते समय विचार नहीं किया गया है।

## आईएपी

विज्ञान अकादमियों का

आईएपी- विज्ञान अकादिमियों का वैश्विक तंत्र द्वारा हस्ताक्षरित (www.interacademies.net) आईएपी- विज्ञान अकादिमियों का वैश्विक तंत्र में वर्तमान में पूरे विश्व से 106 वैज्ञानिक अकादिमियों की सदस्यता है। इनमें राष्ट्रीय अकादिमियों/ संस्था और वैज्ञानिकों के क्षेत्रीय/ वैश्विक समूह भी शामिल हैं। स्वनार्थ आईएपी की डिक्शनरी देखें जो निम्नलिखित पर उपलब्ध है:

http:www./interacademies.net/academies.aspx आईएपी, स्ट्रांडा कॉस्टीयरा 11, ट्राएस्टल, इटली +390402240680/681/571

iap@twas.org www.interacademies.net

<sup>6</sup>आईएसी और आईएपी, वैश्विक अनुसंधान उदयम में जिम्मेदार आचरण, 2012, http://www.iteracatemies.net/10878/19787aspx