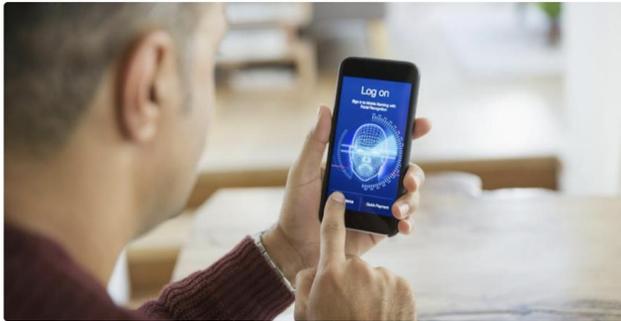


Mecanismos para garantizar la adaptación del marco regulatorio a los avances científicos y tecnológicos del presente y del futuro.

Antonio Granell
IBMCP (CSIC-UPV)

Facial Recognition is a Threat to Your Privacy

Posted: Aug 25 2011



Chinese surveillance cameras targeted by US FCC on security worries



Sistemas de vigilancia ampliamente distribuidos en espacios públicos y privados, reconocimiento facial. Etc.

Revolucion en Biología y Biomedicina

- **Los avances en biomedicina y de la agricultura la capacidad de leer genomas a gran escala sino tambien editar genomas (GE) está cambiando la forma en la q llegamos a entender como los organismos se desarrollan y funcionan sino tambien nos permiten “predecir” fenotipos y por ejemplo corregir enfermedades o defectos genéticos, protegernos de plagas, etc**
- **o mejorar las plantas, lo q abre nuevas formas de garantizar la producción de alimentos q sean además más seguros, más abundantes, nutritivos, saludables y sabrosos**

Liberación de GMO a una escala sin precedentes

Coronavirus (COVID-19) Vaccinations

[Home](#) > [Coronavirus](#) > [Vaccinations](#)

66.4% of the world population has received at least one dose of a COVID-19 vaccine.

12.02 billion doses have been administered globally, and **5.73 million** are now administered each day.

Only **17.8%** of people in low-income countries have received at least one dose.

News in focus



Biotech firm Oxitec is working closely with the Florida Keys Mosquito Control District to monitor a trial of its designer mosquitoes.

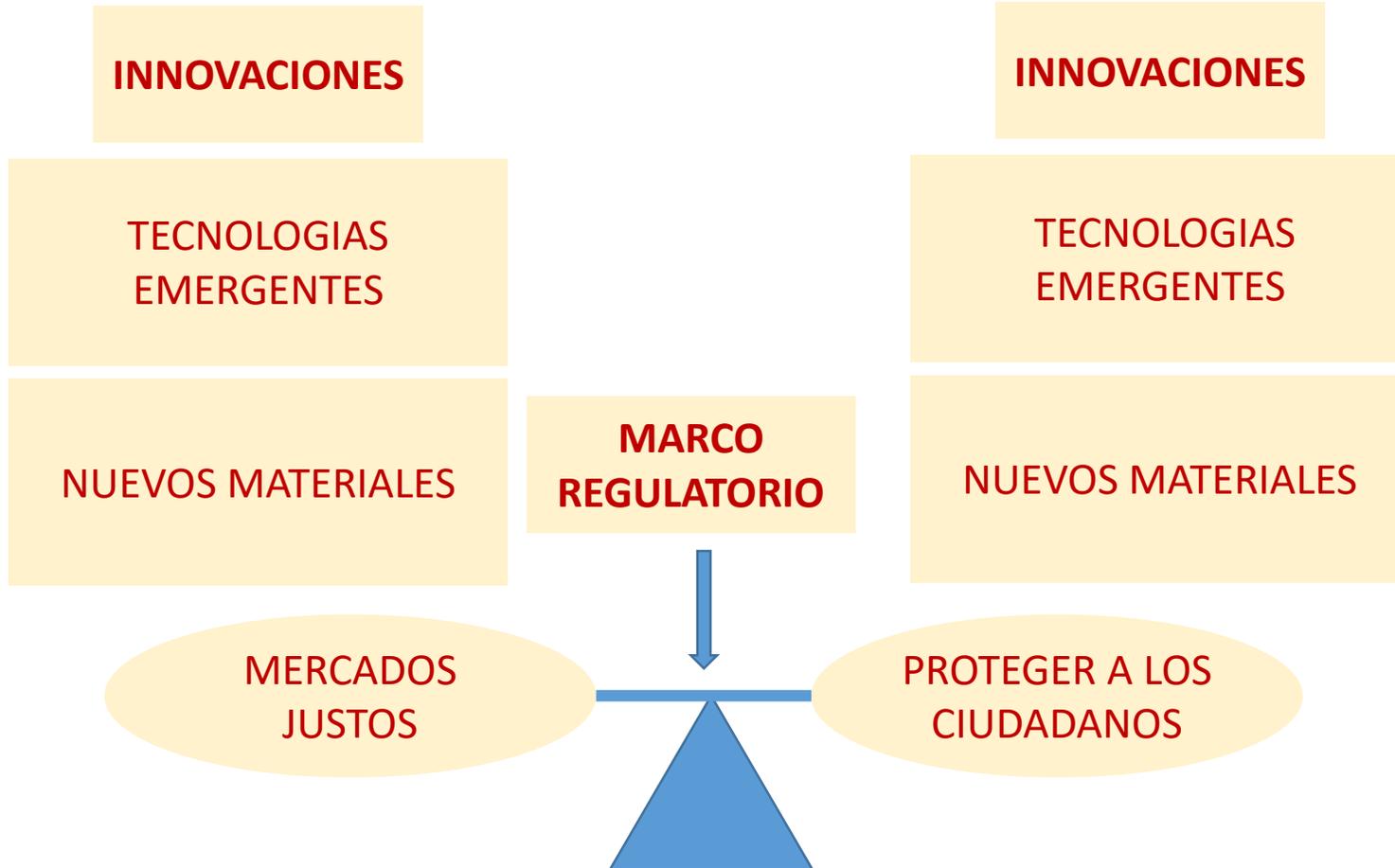
FIRST GENETICALLY MODIFIED MOSQUITOES RELEASED IN THE UNITED STATES

Biotech firm Oxitec launches controversial field test of its insects in Florida

Muchos de estos avances científico /tecnológicos plantean desafíos de tipo ético y de seguridad al tiempo que producen nuevos modelos de negocio y de servicios

- Privacidad, quien debe de tener acceso a la información, quien puede utilizar a información;
- vacunas recombinantes; primer /tercer mundo ; procedimiento urgencia
- Desequilibrios entre países

1. El ritmo en el q se producen avances científicos y técnicos es vertiginoso
2. Muchos de estos avances emerging technologies plantean desafíos de tipo ético y de seguridad al tiempo que producen nuevos modelos de negocio y de servicios
3. Los gobiernos deberían ser capaces de responder de forma fácil y eficaz creando, modificando y adaptando su legislación / mecanismos de regulación
4. **La cuestión clave es: ¿cómo proteger a los ciudadanos y garantizar mercados justos mientras se permite que florezcan la innovación y las empresas? .**

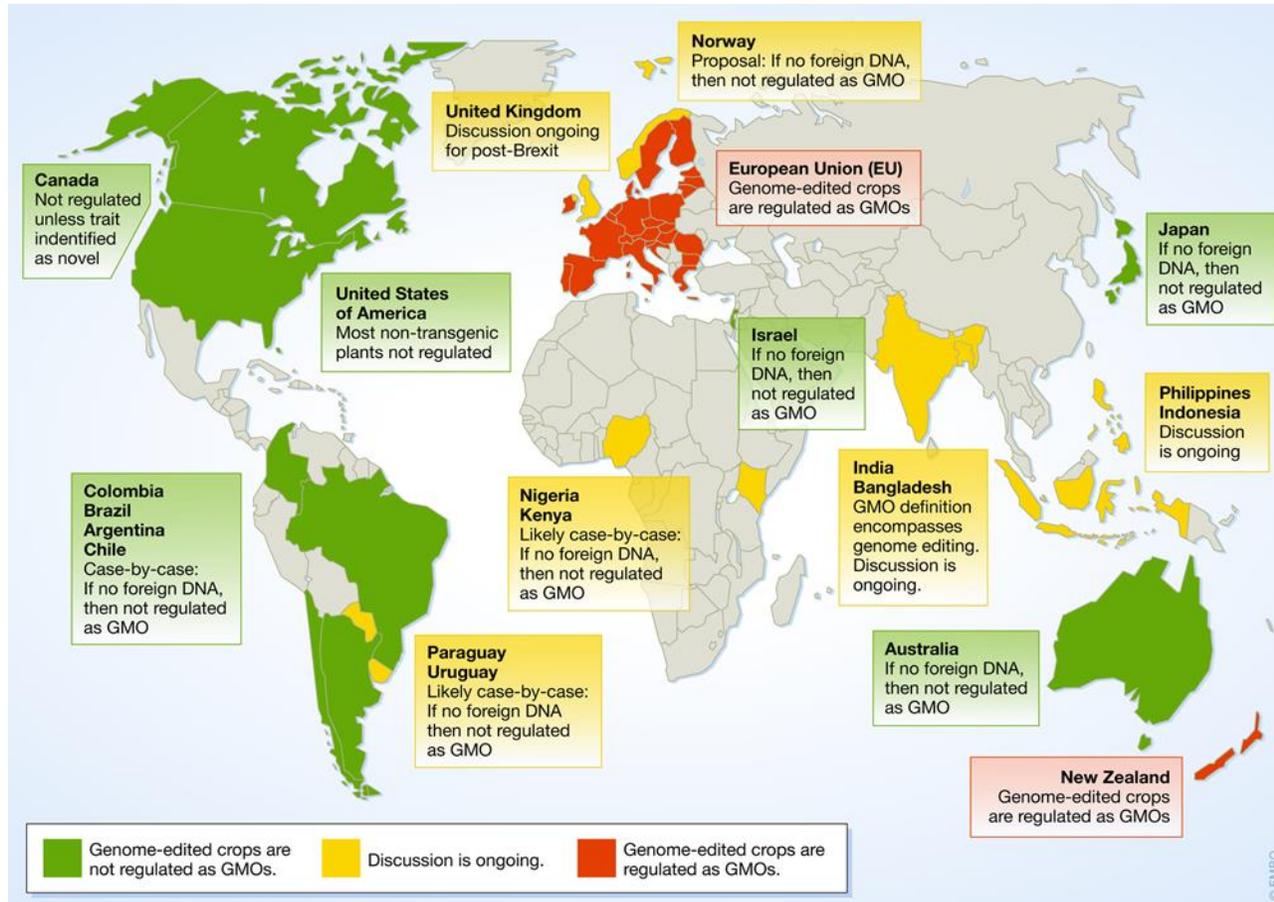


¿Qué hacer?

- Los políticos / legisladores deben de trabajar junto con los científicos para llegar a soluciones basadas en la evidencia científica robusta
- Para el caso de las Plantas Editadas / Legislación sobre OMG / diferentes posibilidades (presentación Leire Escajedo)

Economía base biológica / decisiones y regulaciones basadas en criterios científicos

- Los productos desarrollados mediante GEd deben cumplir con **normas de seguridad razonables y basadas en evidencia científica**
- Especialmente en el caso de cultivos comerciales, se debe de considerar la proporción que dichos cultivos representan en el comercio internacional y el que a medida que atraviesan **diferentes jurisdicciones** estarán sujetos a regulaciones múltiples, inconsistentes y sin base científica
- Estar al tanto del **mosaico de regulaciones** y esquemas regulatorios que sus productos deberán aprobar antes del lanzamiento comercial;
- ¿Se necesita un **enfoque normativo específico adaptado a las plantas transgénicas y sus productos?** . ¿Supone la edición de genomas de plantas un cambio de paradigm que requiere una nueva legislación?

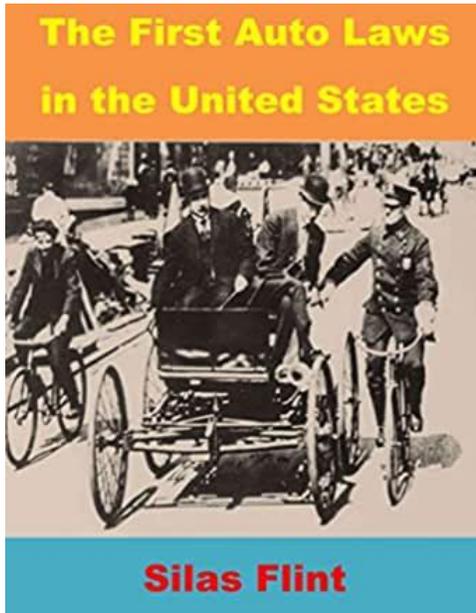


El panorama global de desarrollos regulatorios para plantas con genomas editados está cambiando rápidamente y continuará evolucionando a medida que más países publiquen sus políticas regulatorias

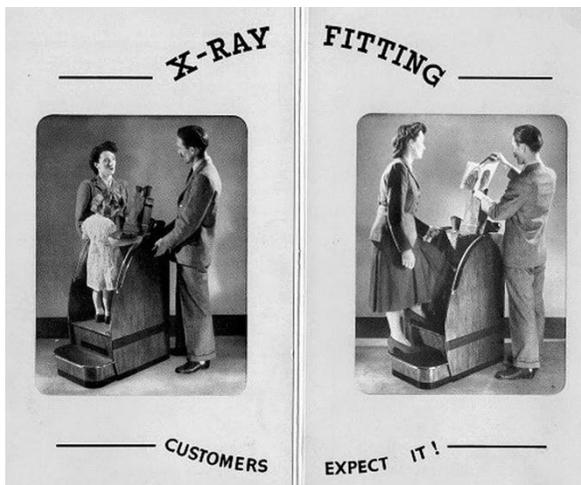
Necesario cambio paradigma a nivel de regulación

- Se da por sentado de q la regulación /legislación ha de desarrollarse de forma lenta y deliberada y permanecer inalterable durante largos periodos. Pero esto ya no es possible dado el ritmo con el que se producen cambios científicos / tecnológicos
- Las agencias gubernamentales se enfrentan al desafío de crear o modificar sus regulaciones, hacerlas cumplir, y comunicarlas al público a un ritmo nunca antes soñado.
- Y además, deben de hacerlo cumpliendo con los marcos legales en vigor mientras intentan al mismo tiempo estimular la innovación

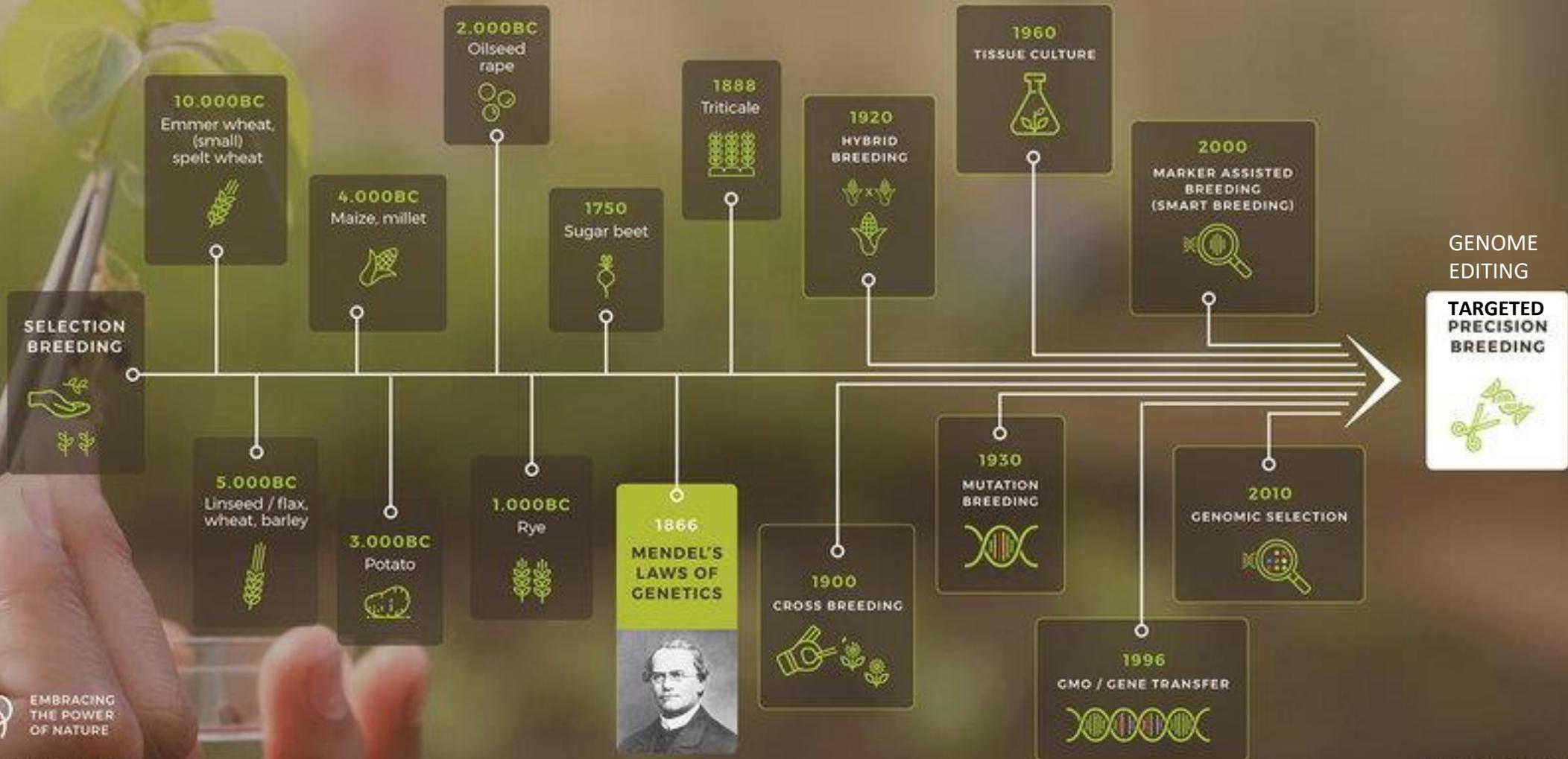
Lecciones de historia: sobrerregulación o demasiado rápido/ demasiado lento

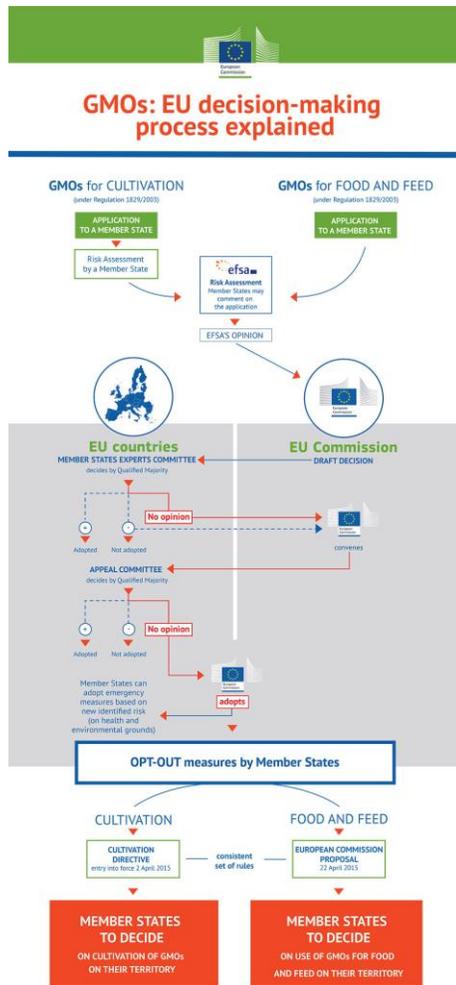


- Leyes diseñadas para proteger a los peatones, carros tirados por caballos o incluso al ganado retrasaron la introducción del automovil durante decadas: ie. Se reguló q hacía falta dos conductores o incluso tres y no exceder los 10 mph en carretera y 2 mph al pasar por los pueblos
- Fluoroscopio de zapateria (años 40-60) a pesar de q se conocían los efectos negativos de los RX se tardó 20 años en retirarlos del mercado completamente vs Nike fit (2022)
- <https://youtu.be/QVlEXd9w7vk>



Milestones in Plant Breeding

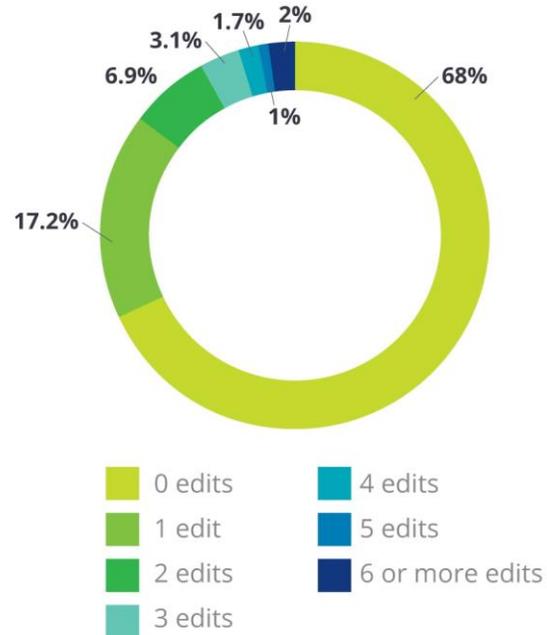




- La legislación de la Unión Europea (UE) sobre organismos genéticamente modificados (OMG) tiene como objetivo garantizar un alto nivel de protección para la salud humana, animal y ambiental y un mercado interno de la UE que funcione bien. El marco regula la liberación de OMG en el medio ambiente y su uso como alimentos y piensos o en ellos
- Proceso lento, costoso. Resultado muy pocos eventos autorizados en EU y solo para piensos.
- En otros países legislación más permisiva donde se cultivan la mayor parte de los cultivos considerados como GMO. Solo las grandes empresas. Muchos de los otros países importan como piensos. Barreras desarrollo.

1. Cual es el estado actual de la regulación?

Figure 3. Number of times a section is ever revised



Source: Deloitte Center for Government Insights analysis.

Deloitte Insights | deloitte.com/insights

- Sería importante ver cual es el estado de la regulación y si o no bloquea la innovación o si o no es anacrónica
- Una revision de la misma indica q parece ser q no se hace (ie en EUA el 68% de la regulación federal nunca se ha actualizado)
- Algunos países como Dinamarca lo están haciendo

2. Cuando hay q regular?

¿Cómo pueden los reguladores evitar el problema de responder demasiado rápido o demasiado lentos a las demandas generadas por las innovaciones ? Varios de los principios descritos a continuación (particularmente los principios uno y dos, la regulación adaptativa y los espacios de pruebas regulatorios) están diseñados para ayudar a responder la pregunta de “cuándo” ya q acercan los reguladores a las innovaciones tecnológicas y al mismo tiempo cambiar a un modelo regulatorio ´más ágil.

3. Cual es la aproximación regulatoria correcta?

- Los reguladores intentan proteger a los ciudadanos al tiempo que promover la competencia. Y se debaten entre una regulación altamente precavida y complicada por un extremo o poca o ninguna regulación por el otro
- Una consideración importante es que el capital se mueve rápidamente por todo el mundo buscando donde la regulación e impuestos son más favorables
- Esto ya se está viendo en muchos campos desde las pruebas genéticas, vacunas, sistemas de vuelo sin conductor. Vehículos autónomos, cultivo plantas transgénicas y editadas

4. Qué ha cambiado desde q se instauró la regulación ?

- para seguir siendo relevantes, las regulaciones que se aplican hoy en día deberán revisarse periódicamente
- Hay variedad de formas de institucionalizar dichas revisiones de forma automática; estos van desde la “extinción regulatoria con revisión periódica” hasta procesos como el programa “Regulatory Fitness and Performance (REFIT) de la Unión Europea”, que realiza evaluaciones retrospectivas para buscar leyes obsoletas o que necesitan revisión.

Principios para un marco regulatorio de los avances científicos y tecnológicos del presente y del futuro

- 1** Regulación Adaptativa
Pasar de “regular y olvidarse” a un aproximación de respuesta iterativa
- 2** “Espacios de pruebas /Sanboxes ” Regulatorios
Evaluar nuevas aproximaciones y prototipos
Mediante la generación de sandboxes y aceleradores
- 3** Regulación Basada en Resultados
Centrarse en los resultados y en rendimiento más que en la forma
- 5** Regulación Ponderada por Riesgo
Pasar de una regulación única para todos a una regulación segmentada basada en datos
- 6** Regulación Colaborativa
Alinear la regulación nacional e internacional involucrando un conjunto más amplio de actores en todo el ecosistema

Recomendaciones desde las sociedades científicas ALLEA /EUSAGE

- La legislación europea debería seguir las **características de la planta**, en lugar de la técnica utilizada para generarla, **para determinar su estado regulatorio**.
- Las **ediciones específicas** del genoma, que **no agregan ADN extraño**, no presentan ningún otro peligro para la salud o el medio ambiente que las plantas obtenidas a través de técnicas de cultivo clásicas, y son tan seguras o peligrosas como estas últimas.
- Las restricciones legislativas y políticas continuas **pueden obstaculizar** la selección de cultivos más productivos, diversos y resistentes al clima con una huella ambiental reducida.
- La **duración y el costo** del proceso de autorización hacen que, excepto para los principales actores industriales, sea casi imposible cultivar y comercializar plantas desarrolladas con nuevas técnicas de mejoramiento biotecnológico”.

- Para mejorar la sostenibilidad y reducir el uso de productos químicos, **se necesita acceso a las tecnologías más avanzadas** que permitan mejorar el patrimonio varietal existente y aumentar la capacidad de responder a los nuevos desafíos de los entornos cambiantes. Estas nuevas tecnologías pueden contribuir a una reducción de la huella ambiental de la agricultura.
- Se necesita **un diálogo abierto y honesto con todas las partes interesadas**, incluido el público, en los procesos de toma de decisiones para introducir productos editados con genoma en el mercado, asegurando que las implicaciones de la introducción en el mercado se comuniquen con precisión
- Pero es importante los tiempos y para ello es bueno q el sistema regulatorio vaya introduciendo rápidamente alguno de las ideas indicadas en esta presentación

Propuesta de 5 principios para guiar el futuro de la regulación sobre innovaciones científico/tecnológicas (Deloitte)

- **Regulación adaptativa.** Cambiar el chip de "regular y olvidar" hacia un enfoque iterativo -receptivo.
- **Sandboxes regulatorios.** Prototipar y probar nuevos enfoques mediante la creación de sandboxes y aceleradores.
- **Regulación basada en resultados.** Concentrarse en los resultados y el rendimiento en lugar de la forma en la que se llegue a ellos.
- **Regulación ponderada por riesgo.** Pasar de una regulación única para todos a un enfoque segmentado basado en datos.
- **Regulación colaborativa.** Alinear la regulación a nivel nacional e internacional involucrando a un conjunto más amplio de actores en todo el ecosistema

Conclusion

- Para la innovación tecnológica, la regulación puede ser un catalizador o un obstáculo.
- A medida que evolucionan las tecnologías emergentes, los reguladores de todo el mundo están repensando sus enfoques, adoptando modelos que son ágiles, iterativos y colaborativos para enfrentar los desafíos que plantean las tecnologías emergentes y la cuarta revolución industrial.
- Para promover la innovación, los reguladores también se están moviendo hacia la creación de regulaciones basadas en resultados y probando nuevos modelos en “espacios de pruebas / sanboxes”.