

Secuencias genéticas digitales: Tema clave para el Convenio sobre Diversidad Biológica

DNA





Construcción Internacional
de Capacidades para la
Evaluación y Gobernanza
de la Biología Sintética



vigilar al poder
monitorear la tecnología
fortalecer la diversidad

TWN
Third World Network

Secuencias genéticas digitales: Tema clave para el Convenio sobre Diversidad Biológica

2018

Acerca del African Centre for Biodiversity: El ACB (Centro Africano para la Biodiversidad) <http://acbio.org.za/en>, está comprometido con la lucha contra las inequidades en los sistemas alimentarios y agrícolas en África, con el derecho de los pueblos a una alimentación saludable y culturalmente apropiada, producida con métodos ecológicamente seguros y sustentables, y con el derecho de los pueblos a definir sus propios sistemas agrícolas y alimentarios. El 7 de abril de 2015, el Centro Africano para la *Bioseguridad* cambió oficialmente su nombre a Centro Africano para la Biodiversidad. Este cambio de nombre se acordó en una consulta interna para reflejar el mayor campo de nuestro trabajo a lo largo de los últimos años. Toda publicación del ACB anterior a esta fecha conservará nuestro viejo nombre y deberá ser citada de ese modo.

Acerca del Grupo ETC: El Grupo ETC www.etcgroup.org, trabaja para enfrentar problemas socioeconómicos y ecológicos derivados de las nuevas tecnologías que podrían afectar a las poblaciones vulnerables del mundo. Opera en la escala política global y colabora con organizaciones de la sociedad civil y movimientos sociales, especialmente en África, Asia y América Latina. El Grupo ETC tiene su sede en Val David, Canadá y Davao, Filipinas, con oficinas en la Ciudad de México y Guelph, Canadá.

Acerca de la Red del Tercer Mundo: La Red del Tercer Mundo, TWN, (www.twn.my) es una red internacional, independiente y sin fines de lucro, de organizaciones e individuos involucrados en temas relacionados con el desarrollo sustentable, el Sur global y las relaciones Sur-Norte. El objetivo de TWN es profundizar la comprensión de los dilemas del desarrollo y los retos que enfrentan los países en desarrollo, así como contribuir a cambios de las políticas para alcanzar un desarrollo justo, equitativo y sustentable. El secretariado internacional de TWN se localiza en Penang (Malasia), con oficinas en Kuala Lumpur (Malasia) y Ginebra (Suiza). Hay investigadores de la Red en Beijing, Delhi, Jakarta, Manila y Nueva York. El secretariado regional de la Red en América Latina está en Montevideo (Uruguay) y el secretariado regional africano está en Accra (Ghana).

Este documento fue producido como parte del proyecto “Construcción Internacional de Capacidades para la Evaluación y Gobernanza de la Biología Sintética”, BICSBAG, por sus siglas en inglés. Las contrapartes del proyecto agradecen y reconocen el apoyo financiero de SwedBio, del Centro de Resiliencia de Estocolmo, la Frontier Coop Foundation y el CS Fund para la producción de estos materiales.

Visite www.synbiogovernance.org para más información y traducciones.

Diseño: Cheri Johnson

Traducción al castellano: Octavio Rosas Landa y Samuel Rosado



Construcción Internacional de Capacidades para la Evaluación y Gobernanza de la Biología Sintética

Secuencias genéticas digitales: Tema clave para el Convenio sobre Diversidad Biológica

Introducción

La Información Digital sobre Recursos Genéticos estará en la agenda de la 14^a Conferencia de las Partes (COP) del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), que tendrá lugar en noviembre de 2018 en Egipto, y es un tema que los gobiernos no pueden darse el lujo de ignorar. Las nuevas aplicaciones de la secuenciación de información genética están transformando el uso de los recursos genéticos y tienen profundas implicaciones de largo plazo para el CDB, particularmente respecto al objetivo del reparto justo y equitativo de los beneficios.

La información digital “gratuita” de secuencias genéticas de una amplia variedad de especies es cada vez más accesible y está reduciendo la necesidad de acceso físico a plantas, microbios, animales y otros seres vivos, para un número creciente de aplicaciones de investigación y comerciales. Esta tendencia aumenta a medida que se desarrollan los factores que impulsan el secuenciamiento digital genético, por ejemplo la secuenciación digital de bajo costo, la edición genética y otros enfoques de biología sintética y biotecnología.

Estas tecnologías de rápido avance están cambiando los enfoques tradicionales sobre acceso y reparto de beneficios dentro del CDB y se extienden a todos los ámbitos de la biodiversidad, desde los organismos más pequeños como los patógenos virales, hasta los genomas grandes

y complejos de muchos cultivos. El acceso a información digital de secuencias genéticas puede promover nuevas formas de biopiratería porque los marcos jurídicos no han sido actualizados para contemplar estas nuevas realidades técnicas.

El intercambio de información digital sobre recursos genéticos es hoy un aspecto central de la investigación, pero en tanto esa información es generada y compartida sin aplicar las obligaciones del reparto de beneficios, los perjudicados serán los gobiernos de los países en desarrollo, los agricultores y los pueblos indígenas que crearon y nutrieron dicha diversidad. Los recursos genéticos nacionales y las plantas de los pueblos indígenas serán explotados privadamente para producir secuencias genéticas lucrativas que no les dejarán recompensa alguna.

Los cambios planteados por el secuenciamiento digital pueden ser tan profundos que no abordarlos podría volver impracticable la aplicación del tercer objetivo del Convenio sobre Diversidad Biológica: el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Estos cambios tecnológicos podrían también anular los sustanciales esfuerzos realizados hasta ahora por el CDB y su *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios*.

Los gobiernos tienen la responsabilidad de reconocer que no es realista esperar resultados de la discusión sobre información digital sobre recursos



genéticos en la Conferencia de las Partes del CDB si no se preparan para dicha discusión. Actualmente el estado de cosas beneficia los intereses de los países usuarios y a la industria de la biotecnología. Los países del Norte global no modificarán su posición voluntariamente para abordar de manera eficaz esta amenaza al Convenio, pues les conviene seguir beneficiándose del libre acceso a los recursos genéticos que se encuentran en la nube creciente de información digital.

Para detener esta avalancha de información genética supuestamente libre para todos, las Partes del CDB deben actualizar los textos para que se apliquen las reglas de reparto de beneficios al acceso y uso de secuencias de información genética digital.

De otra forma, los cimientos sobre los que se creó el CDB, como la participación justa y equitativa de los beneficios, serán totalmente arrasados por un mar de *datos masivos*: las colecciones y bancos de germoplasma ex-situ avanzan en la secuenciación digital de sus acervos, los investigadores utilizan secuenciadores genéticos portátiles y las bases de datos en línea continúan publicando masivamente secuencias genéticas sin consideración alguna del reparto de beneficios y sin establecer restricciones a las solicitudes de patente.

Rápidos avances en secuenciación y síntesis

Síntesis y transferencia más veloces: la transformación del secuenciamiento genético es más visible en los organismos más pequeños. En el sector salud, la secuenciación genética barata, profunda y rápida de los virus de la influenza puede completarse en pocas horas. Si esa secuencia genética se incorpora a una base de datos en internet o se envía por correo electrónico, las tecnologías de síntesis genética posibilitarían la recreación de un virus vivo en menos de tres días, en cualquier laboratorio adecuadamente equipado, en cualquier parte del mundo.

Así, en algunos casos, microorganismos enteros pueden trasladarse de un lugar a otro del planeta más rápidamente porque son transmitidos por internet en la forma de secuencias digitales de información, en vez de que las muestras físicas viajen por tierra o aire en mensajerías como DHL o Federal Express.

Genomas más largos: Además de los incrementos en la velocidad, la complejidad de las construcciones genéticas (medidas por el tamaño del genoma) que pueden ser sintetizadas a partir de una secuencia también se está incrementando. El virus de la polio —el primer virus que fue



Los países origen de los recursos genéticos podrían estar otorgando acceso a ellos inadvertidamente, en el momento en que la información de las secuencias genéticas de su diversidad biológica se suba a las nubes de datos sin restricciones adecuadas.

plenamente sintetizado en un laboratorio en 2002—, tiene aproximadamente siete mil quinientos nucleótidos. En noviembre de 2016, un equipo científico estadounidense anunció el logro de la síntesis completa del adenovirus, con un genoma de 34 mil nucleótidos, es decir, cuatro veces y media el tamaño del virus de la polio.

El Proyecto del Genoma de la Levadura Sintética (Synthetic Yeast Genome Project), una colaboración internacional en la que participan varios laboratorios, planea tener sintetizados los dieciséis cromosomas de la especie *Saccharomyces cerevisiae* (la levadura de cerveza), es decir, un total de 12 millones de pares base de ADN que conforman un genoma eucariótico completo.

De la secuenciación a la edición genética:

En estos momentos no es posible sintetizar organismos más complejos desde cero, pero ello no es necesario para que la secuenciación de la información genética trastoque los principios de acceso y reparto de beneficios establecidos por el CDB. Al combinar secuencias de datos con las tecnologías de edición genética de la biología sintética, como CRISPR, la diversidad genética de un lugar puede ser introducida en organismos de otro lugar sin que haya ocurrido el acceso físico a ella y sin que exista ningún Acuerdo de Transferencia Material (MTA).

Por ejemplo, una empresa puede encontrar la secuencia de un compuesto terapéutico o nutritivo en una base de datos e insertarla en una cepa celular cultivada en laboratorio. La empresa podría entonces producir un nutriente valioso o un medicamento de base vegetal in-vitro, todo ello sin haber tenido nunca acceso a la planta originaria ni haber realizado un MTA.

En otro ejemplo, los obtentores privados de cultivos, interesados en producir tomates más tolerantes a condiciones de sequía, podrían dirigir su atención a la secuenciación genética de las plantas de tomate de las costas desérticas de Ecuador, Perú y Chile. Después de acopiar suficientes datos sobre la caracterización y secuenciación genética, podrían identificar mutaciones que hacen a los tomates de esos lugares más tolerantes a la sequía. Por medio de patentes podrían reclamar la propiedad sobre esas mutaciones y podrían utilizar técnicas de edición genética para introducirlas en sus cultivos comerciales para su venta en América del Norte o Europa sin tener que emplear un MTA o un Acuerdo para el Acceso y Reparto de Beneficios.

Las variedades de plantas adaptadas al cambio climático son sólo ejemplos semi-hipotéticos. El número de rasgos en de diversas especies a los que se puede tener acceso a través de las bases de datos ya existentes, sin tener que recurrir a la transferencia física del material genético, es prácticamente infinito. Los países origen de los recursos genéticos podrían estar otorgando acceso a ellos inadvertidamente, en el momento en que la información de las secuencias genéticas de su diversidad biológica se suba a las nubes de datos sin restricciones adecuadas.

Información digital sobre secuencias de los recursos genéticos en el CDB y otros foros de Naciones Unidas

El manejo de la información digital de secuencias genéticas es un tema relevante más allá del CDB. Se extiende a toda la biología, incluye cultivos y otros recursos de interés para el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA)



y la Comisión sobre Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación (CGRFA), de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y, en algunos casos, concierne también a la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente —aunque no exclusivamente— para su Marco de Preparación para la Influenza Pandémica (PIP Framework).

Si bien las implicaciones de la Información Digital sobre Recursos Genéticos habían sido anticipadas hace años, incluso por el ITPGRFA, que discutió la secuenciación de información genética bajo el término “desmaterialización”, las deliberaciones en el CDB sobre las secuencias digitales de información genética son particularmente importantes debido al amplio espectro y membresía del Convenio, y por la importancia que tiene mantener en el CDB el enfoque de la FAO respecto a este tema.

El origen de la discusión actual se ubica en el Informe del Grupo de Expertos Técnicos Ad Hoc (AHTEG) sobre Biología Sintética, de 2015, el cual identificó que la Información Digital sobre Recursos Genéticos podría impactar el Convenio al desarrollarse la noción de “acceso sin reparto de beneficios”.¹ La conferencia de las partes del CDB en México en diciembre de 2016 adoptó entonces una decisión sobre la información digital de los recursos genéticos que puso en marcha un plan que debe conducir a una decisión sustancial en la próxima reunión que se realizará en Egipto en 2018.²

Muchos países en desarrollo presentes en la COP 13 tomaron la posición de que el CDB debería

adoptar una decisión en el sentido de que la Información Digital sobre Recursos Genéticos debe tratarse como equivalente a las muestras físicas para los propósitos del reparto de beneficios.

La OMS, que utiliza información digital sobre recursos genéticos en el contexto de la investigación sobre enfermedades (por ejemplo, el uso y acceso a secuencias genéticas de patógenos, particularmente del virus de la influenza), ha diseñado ciertas medidas prácticas —aún inconclusas— para el manejo y acceso a secuencias de información genética, dentro de un acuerdo multilateral para el acceso y reparto de beneficios, específicamente dentro del Marco de Preparación para la Influenza Pandémica. Se espera que el tema de las secuencias genéticas de la influenza potencialmente pandémica se discuta en la 71ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018.³

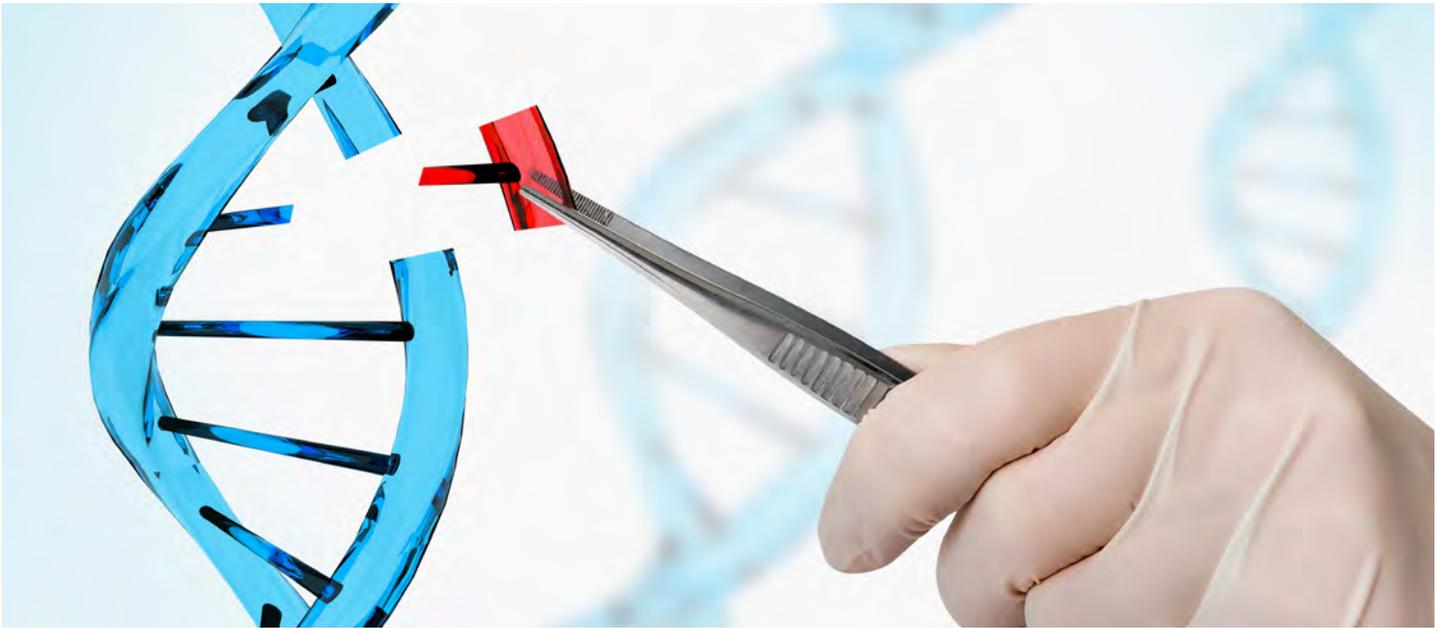
La OMS ha realizado consultas de las bases de datos que almacenan información de las secuencias genéticas de la influenza y está considerando la elaboración de acuerdos para los usuarios de las bases de datos (es decir, un enfoque desde la interfaz o *front-end*), pero también enfoques que involucran los servidores que almacenan los datos, el etiquetado de las secuencias de información y otro enfoque más difícil y complejo que es la vigilancia, desde el servidor (*back-end*), de la aparición de las secuencias de sistemas multilaterales para la influenza en los reclamos de propiedad intelectual.

Muchos países en desarrollo presentes en la COP 13 tomaron la posición de que el CDB debería adoptar una decisión en el sentido de que la Información Digital sobre Recursos Genéticos debe tratarse como equivalente a las muestras físicas para los propósitos del reparto de beneficios.

1 Véase UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG/2015/1/3. URL: <http://www.cbd.int/doc/meetings/synbio/synbioahteg-2015-01/official/synbioahteg-2015-01-03-en.pdf>.

2 Véase CBD COP Decision XIII/16. Digital sequence information on genetic resources. URL: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf>.

3 Véase la página electrónica del WHO PIP Framework, URL: <http://www.who.int/influenza/pip/en/>.



Terminología

Varios procesos internacionales que están discutiendo la Información Digital sobre Recursos Genéticos utilizan una variedad de términos yuxtapuestos. Al reconocer la necesidad de consistencia, el CDB ha decidido revisar la terminología antes de su próxima reunión y existe la esperanza de que los términos que se definan los usen también otras instancias y foros, para contribuir a la comprensión y la consistencia. Por lo pronto, se utilizan varios términos:

“Desmaterialización”. El ITPGRFA ha utilizado durante varios años este término. Hace referencia al hecho de que la información digital sobre los recursos genéticos puede suplantar la necesidad de especímenes físicos para algunos propósitos del Tratado, especialmente el del acceso. De tal forma que los recursos genéticos se trasladan y utilizan sin que ello implique el movimiento del material originario (el germoplasma). En recientes reuniones del Tratado y de la Comisión sobre Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación se comenzó a utilizar el término empleado por el CDB: Información Digital sobre Recursos Genéticos (véase abajo).

“Datos sobre secuencias genéticas” (GSD, por sus siglas en inglés). Es un término utilizado por la OMS en su Marco de Preparación para la Influenza Pandémica. La discusión sobre GSD incluye la secuencia genética del ARN del virus de la influenza, y formas alternativas de dicha secuencia, consistentes principalmente en modificaciones pertinentes para la investigación, el diagnóstico y terapéutica, así como la discusión sobre los ADN complementarios (cDNAs), y las inserciones o supresiones con sus respectivos efectos en la virulencia, el crecimiento en cultivos celulares, etcétera.

“Información Digital sobre Recursos Genéticos” (DSI o *Digital Sequence Information*). Este término se originó en el Grupo de Expertos Técnicos Ad Hoc de biología sintética del CDB, pero su alcance aún no se ha definido, aunque muchos consideran que incluye secuencias digitales de ADN, ARN y aminoácidos/proteínas en sus varias formas, así como información epigenética y de otras caracterizaciones de los recursos genéticos. Se ha señalado que la palabra “digital” puede eliminarse del término, dado que podría ser limitante, en tanto que los futuros sistemas de información podrían no ser “digitales” y porque las secuencias de información que no son actualmente almacenadas “digitalmente” también deberían incluirse en la discusión.



Conceptos clave para las reglas y políticas relativas a la información digital sobre recursos genéticos

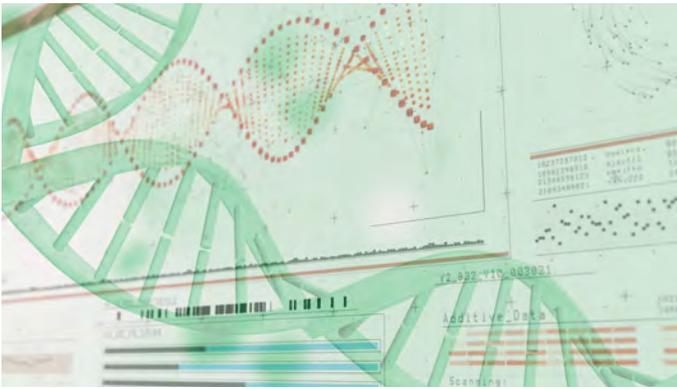
La información digital sobre recursos genéticos debe considerarse equivalente a las muestras físicas (por ejemplo, las semillas)

El acceso a la información digital sobre recursos genéticos satisface crecientemente muchos de los mismos propósitos que antes se satisfacían mediante el acceso al material genético físicamente existente, incluyendo su uso para la creación de nuevos productos comerciales que pueden ser patentados o sujetos a cualquier otra reclamación de propiedad intelectual. Dado que las secuencias de información genética serán crecientemente utilizadas así en el futuro, las reglas existentes sobre acceso y reparto de beneficios aplicables al material físico deben también aplicarse a las secuencias digitales de información genética.

Los acuerdos sobre acceso y reparto de beneficios, incluyendo los Acuerdos de Transferencia Material (MTA) deben actualizarse para cubrir los datos de secuencias genéticas

La mayoría de los acuerdos y leyes concernientes al acceso y reparto de beneficios se basan en la presuposición de que el material genético cambia físicamente de manos. Según su diseño actual, estos acuerdos pueden no ser aplicables a los datos sobre secuencias genéticas. Un acuerdo sobre acceso y reparto equitativo de los beneficios que no contemple las secuencias de información genética puede, al permitir el acceso físico a los materiales genéticos, permitir también que el receptor genere secuencias de información genética y se beneficie de ellas al margen de las reglas de acceso y reparto equitativo de los beneficios. De este modo, si las secuencias de información genética no se tratan como equivalentes al material físico en los acuerdos de acceso y reparto de beneficios, se facilitarían actividades como la biopiratería y proliferarían incentivos para que los usuarios del material genético escapen a su obligación de compartir los beneficios.

Los repositorios de información sobre secuencias genéticas deben exigir a los usuarios aceptar el reparto de beneficios



Los repositorios de información sobre secuencias genéticas —dentro de los que se incluyen bases de datos como Genbank y el Archivo Europeo de Nucleótidos— deben ser obligados a exigir a sus usuarios que acepten el reparto de beneficios como condición para acceder a la información sobre secuencias genéticas. Las bases de datos de “acceso abierto” o de acceso público no significan ni pueden significar “libres de obligación para los usuarios”. El CDB debe desarrollar reglas para tales acuerdos para los usuarios de los datos, que los repositorios de la información sobre secuencias genéticas deben aplicar aceptando términos y condiciones de uso, por ejemplo por medio de un ‘click’.

La información sobre secuencias genéticas debe incluir el ADN, el ARN y secuencias de aminoácidos.

Los nucleótidos genómicos son sólo parte de secuencias genéticas relevantes. El material hereditario de los organismos no consiste sólo en su ADN sino, en algunos casos, en su ARN. Dada la complementariedad entre las moléculas y sus funciones importantes, deben cubrirse ambas secuencias genéticas. Las secuencias de aminoácidos que están codificadas en los nucleótidos son igualmente valiosas y pueden usarse para replicar y modificar compuestos naturales, así como para diseñar sistemas biológicos.

Más allá de las secuencias genéticas que sirven como “elementos básicos” en la construcción de nuevos compuestos u organismos, existe un amplio rango de información que forma parte de la secuencia genética, entre la que se incluyen los datos sobre la caracterización de los recursos

genéticos, la epigenética, metilación y otra información similar, así como datos y patrones útiles y discernibles, por ejemplo los conteos de secuencias repetidas en tándem (STR).

Conclusión

Para efecto de todos los objetivos e intenciones del CDB, resulta imposible retirar la información de una secuencia genética una vez que ésta se colocó en el ámbito electrónico sin incluir provisiones para el reparto de beneficios. Sin embargo, el objetivo de las partes del CDB no debe ser detener la publicación de información sobre secuencias genéticas *per se* sino más bien, actuar rápidamente para aclarar que la información sobre las secuencias genéticas conlleva las mismas obligaciones en materia de reparto de beneficios que ya se aplican al material genético físico, y que este enfoque pueden asumirlo otras instancias como FAO y la OMS.

En ese sentido, la generación y uso de datos sobre información de recursos genéticos no se vería impedida, sino que más bien ocurriría entre actores comprometidos con los objetivos de acceso y reparto equitativo de beneficios del Convenio. Si los países desarrollados se resisten o se rehúsan a aplicar las reglas de reparto de beneficios a la información sobre secuencias genéticas, los países proveedores del material genético deben considerar el uso de las leyes sobre acceso y reparto equitativo de beneficios y los acuerdos existentes, y aplicar restricciones al derecho de los usuarios de realizar secuenciaciones de recursos genéticos, compartirlas o intercambiarlas.

Cuando se haya establecido que el reparto de beneficios aplica plenamente a la información sobre secuencias genéticas, estarán listas las premisas para el próximo gran reto que debe enfrentar el Convenio en relación con la digitalización de recursos genéticos: asegurar que los usos de los datos masivos sirvan genuinamente al interés de los pueblos indígenas y las comunidades locales que nutren y preservan la biodiversidad, y no únicamente a las empresas que sólo utilizarían la tecnología de información para profundizar una situación que en el presente ya es inequitativa.