

Desafíos en la gobernanza de la información digital de secuencias de los recursos genéticos: el rol del asesoramiento científico

Autor: Patricia G. Gadaleta

El cambio climático y el crecimiento de la población son nuevos desafíos para los sistemas de producción de alimentos, la salud de la población y el desarrollo de energías renovables. Para abordarlos, uno de los temas clave es el mayor y mejor uso de los recursos genéticos y naturales. Hoy en día, con los avances de la biología molecular y el desarrollo de bases de datos de información genética/biológica abiertos, la información relevante derivada de los recursos genéticos para su utilización no necesariamente se accede a través del material físico de estos recursos. Esta información se la ha llamado Información Digital de Secuencias (IDS) o *Digital Sequence Information* (DSI) en inglés, término que fue introducido en las negociaciones internacionales relacionadas con los recursos genéticos (1 y 2). La comunidad científica y las bases de datos suelen llamar a esta información simplemente información genética; y en la práctica, investigadores y empresas de biotecnología están utilizando global y masivamente esta información proveniente de innumerables organismos. Ellos acceden a la IDS desde una variedad de fuentes tales como colecciones privadas, gubernamentales, de instituciones de investigación, compañías que sintetizan secuencias a pedido o que ofrecen servicios de secuenciación, artículos de revistas y archivos complementarios vinculado a documentos publicados, y de bases de datos públicas, privadas y gubernamentales. Habitualmente en el ámbito científico éstas son utilizadas en las investigaciones y desarrollos tecnológicos sin tener en cuenta el origen del organismo particular del cual se obtuvo; de hecho, es posible que los investigadores ni siquiera conozcan o puedan rastrear fácilmente la fuente geográfica original de dónde se accedió al recurso genético, a veces porque un recurso genético suele ser transfronterizo (o sea estar presente en más de una jurisdicción nacional) y/o la información de un determinado recurso genético podría haberse obtenido de muestras de diferentes partes del mundo. Por otro lado, las secuencias de una misma especie de un mismo hábitat pueden diferir debido a mutaciones naturales en períodos de tiempo muy cortos, o bien las secuencias de diferentes especies y orígenes pueden ser similares. Además, hoy en día los avances tecnológicos puede surgir de diversas derivaciones de colaboración y financiamiento público y/o privado y concluir o no en un producto biotecnológico sujeto a propiedad intelectual y generación de un valor económico sin saberlo a priori. Con lo cual el acceso a la información y los datos *in silico* es bastante difícil de rastrear y más aún la trazabilidad del destino de esta información luego del acceso. Esta situación sobre el acceso a los recursos genéticos y su uso a través de la IDS es actualmente materia de difíciles debates en foros internacionales, en especial el Convenio sobre la Diversidad Biológica

(CDB) de Naciones Unidas. El CDB es un acuerdo internacional legalmente vinculante que entró en vigor a fines de diciembre de 1993, tiene tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (3). El CDB reconoce el derecho soberano de los estados sobre sus recursos genéticos, así como su derecho a legislar el acceso a ellos y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización. Cuando se aprobó hubo una impresión general de optimismo entre algunos de los países, en especial aquellos ricos en recursos genéticos, en relación con los posibles beneficios derivados del uso potencial de sus recursos genéticos en la biotecnología moderna. En el 2010, los términos del tercer objetivo del CDB se profundizaron y fortalecieron, y se alcanzó un nuevo acuerdo también legalmente vinculante en el marco del CDB. El instrumento es el Protocolo de Nagoya que determina que quienes desean acceder a un recurso genético en una jurisdicción nacional con fines de investigación y desarrollo tienen que obtener un permiso (consentimiento fundamentado previo) y celebrar un contrato (términos mutuamente convenidos) que establece cómo se compartirán los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos (4). Sin embargo, el Artículo 2 del CDB se definen "recursos genéticos" como el material genético de valor real o potencial y el "material genético" como cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades de herencia (CDB, 1992, Art. 2) pero no se refieren explícitamente a la IDS, dejando lugar para diferentes interpretaciones.

En diciembre de 2016, tanto en la decimotercera reunión de la Conferencia de las Partes del CDB como en la segunda reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya, se abordó el tema de la IDS y los países signatarios decidieron considerar, en sus próximas reuniones respectivas cualquier implicación potencial del uso de esta información para los objetivos del CDB y del Protocolo de Nagoya. Se estableció un proceso para facilitar la consideración de este problema mediante la creación de un Grupo de Expertos Técnicos Ad-Hoc (AHTEG por sus siglas en inglés). El AHTEG consideró la síntesis de puntos de vista e información presentada por los países signatarios, otros gobiernos, organizaciones relevantes y partes interesadas, así como un estudio de investigación y análisis del alcance de la IDS, previamente encargado por la Secretaría Ejecutiva del CDB que incluyó una revisión de la literatura, y entrevistas con investigadores académicos, representantes de la industria, administradores de bases de datos, grupos de la sociedad civil, responsables políticos, entre otros (5). El AHTEG analizó el estudio y discutió la terminología y los diferentes tipos de IDS y sus implicancias en los tres objetivos del CDB. Identificaron diversos tipos de información que pueden ser relevantes en la utilización de los recursos genéticos y que podrían incluirse en el término IDS y acordaron que se requiere mayor discusión y que la expresión IDS funcionaría como un término indicativo utilizado a los fines de la discusión (*placeholder*) de la información genética/biológica. Además, enfatizaron la importancia de la IDS para la

conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización (6), sin embargo, el término IDS siguió siendo interpretado, en cuanto al alcance del Protocolo de Nagoya, de manera diferente por diferentes partes interesadas.

Otros organismos internacionales, como el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (legalmente vinculante, aprobado el 3 de noviembre de 2001 y que entró en vigor en el 2004) y la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) también han deliberado sobre este tema. Esta última preparó recientemente otro estudio exploratorio de investigación sobre el alcance, así como la relevancia de la IDS sobre los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y para la seguridad alimentaria y la nutrición (7). Otros procesos internacionales en curso también han encarado el debate, entre ellos: el Marco de Preparación para la Influenza Pandémica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Comité Intergubernamental de Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Conferencia Intergubernamental para la elaboración de un instrumento internacional legalmente vinculante, en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina en áreas fuera de la jurisdicción nacional.

Como es bien sabido, la información genética y biológica crece día a día y al mismo tiempo, está disponible para la investigación y el desarrollo en el ciberespacio debido a la facilidad y los costos cada vez más bajos de generar esta información (8 y 9), como así también por los avances en tecnologías digitales, el manejo y análisis de grandes volúmenes de datos (*big data* y *data mining*). La IDS impregna casi todas las ramas de las ciencias de la vida y la biología moderna en la actualidad. En algunos casos, dado que los análisis computacionales y las simulaciones *in silico* son significativamente más baratos y más rápidos que los experimentos biológicos realizados en un laboratorio, la IDS son el recurso principal de estas investigaciones. También porque las secuencias genéticas novedosas generadas durante las investigaciones científicas deben ser depositadas en bases de datos internacionales como requisito previo para publicar los hallazgos en revistas y otras publicaciones científicas. El respecto, algunas bases de datos internacionales incluyen avisos de condiciones de uso, tales como que la información descargada es patrimonio del país donde se realizaron las recopilaciones de los materiales secuenciados y que los usuarios de la información aceptan reconocer el país de origen en cualquier publicación, o que debe contactarse que los puntos focales nacionales si la información se utiliza con fines comerciales. Sin embargo, la mayoría de los países carecen de la capacidad para la gobernanza de la IDS que se han generado y

que se siguen generando exponencialmente de sus propios recursos genéticos. Pero aún en el caso que definan una opción de gobernanza, frente a la falta de consenso internacional, esta podría tener inconvenientes de aplicación y consecuencias para las partes interesadas. Por otro lado, en el ámbito de la investigación y desarrollo es habitual utilizar un “*collage*” de información genética para el desarrollo de un producto biotecnológico, resultando entonces que el acceso y distribución de beneficios de cada IDS utilizada proveniente de diferentes recursos genéticos de diferentes países tendría que ser sometido a la modalidad legislativa de cada jurisdicción, o bien podría dar lugar a un acceso sesgado en aquellos países no signatarios de los convenios internacionales. Pero además, en el caso de un litigio por beneficios no distribuidos por el uso de la IDS podría ser difícil de reclamar, dado no solo a la dificultad en el monitoreo del acceso a la información sino también porque usualmente en el desarrollo de un producto biotecnológico hay una intervención de la información genética, de tal manera que la IDS utilizadas podrían no representar con precisión la información obtenida de la fuente original. Además, avances metodológicos en las ciencias biológicas, como la edición de genes, la tecnología de impulsores genéticos (*gene drivers*) y la emergente biología sintética, que en algunos casos utiliza el acceso libre y gratuito de cierta IDS (10), podrían dificultar el rastreo y la trazabilidad de los recursos genéticos utilizados y cuáles son los países de origen.

Los criterios consensuados internacionalmente para establecer las opciones de gobernanza sobre la IDS aún no están definidos, considerando que más allá de las diferencias de intereses, interpretación y criterios, no todos los países son signatarios de todos los instrumentos internacionales. Algunos países argumentan que el acceso libre y gratuito a estas bases de datos es de por sí un beneficio no monetario para los países que utilizan estas bases. Sin embargo, algunos países ricos en biodiversidad pueden carecer de suficientes capacidades de investigación o infraestructura para el desarrollo de la biotecnología y para hacer uso y beneficiarse de las bases de datos globales. Por otro lado, algunos países están tomando posición en cuanto que la IDS debería estar alcanzadas por el Protocolo de Nagoya y entre ellos algunos han desarrollado su legislación nacional sobre este tema, mientras que otros solicitan definiciones y orientación a los organismos internacionales sobre los principios rectores del acceso y distribución de beneficios sobre la IDS, para poder desarrollar su marco normativo en esta materia y para garantizar el cumplimiento de la regulación internacional sobre los recursos genéticos. En estas circunstancias y debido a la interdependencia global de las economías de los países en cuanto a la disponibilidad de alimentos, medicamentos y técnicas diagnósticas, así como al desarrollo y uso de la tecnología en otras áreas, es probable que de haber diferencias en la gobernanza sobre acceso y distribución de beneficios de la IDS entre los países, éstas tengan implicancias socioeconómicas en todo el mundo.

En este campo como en muchos otros, la interacción fluida entre la ciencia y la tecnología, los decisores políticos y la sociedad es crítica; y debería fortalecerse para definir qué tipo de gobernanza es la que mejor se ajusta a las circunstancias y al futuro científico y tecnológico cada vez más vertiginoso, y así vislumbrar las implicancias de la toma de decisión. Como en tantos otros temas la formulación de políticas a menudo está influenciadas por factores multidimensionales y multisectoriales. Los gobiernos se ven obligados a elegir entre diferentes opciones de gobernanza que afectaran a las diferentes partes interesadas de diferentes maneras con diferentes consecuencias, muchas de las cuales pueden ser inciertas. Dependiendo del país, sus valores socioeconómicos y culturales, su marco normativo vigente y si es signatario de uno o más instrumentos internacionales legalmente vinculante, entre otros factores, su capacidad de maniobra sobre el desarrollo de marcos normativos podría ser limitada. A pesar que los regímenes normativos internacionales tienen por espíritu garantizar una adecuada gobernanza en beneficio de todo los países, la conservación y sustentabilidad del uso de los recursos naturales y el progreso de la humanidad, los procesos para lograr consensos suelen resultar lentos, controvertidos y costosos. En este sentido, es menester que la evidencia científica de las implicancias del uso y de la disponibilidad abierta y global de la IDS estén sobre la mesa del/los decisores políticos para poder explorar las mejores opciones de gobernanza en este tema. En este escenario, el asesoramiento científico es una herramienta crucial, ya sea a través de una consulta amplia con las partes interesadas para comprender la dimensión socioeconómica del problema, como así también la consulta específica a expertos del ámbito científico y tecnológico. Por su lado, las organizaciones internacionales tienen sus propios procesos de asesoramiento científico para abordar los intereses globales, pero los gobiernos tienen más probabilidades de tomar mejores decisiones en sus países y también en las negociaciones internacionales cuando utilizan con inteligencia todas las evidencias sobre el tema. Para ello es esencial una coordinación multidisciplinaria de asesoramiento científico con los responsables de la formulación de políticas dentro de cada país y también entre las regiones para reducir los conflictos de intereses y lograr una gobernanza eficaz. También, es de vital importancia desarrollar mecanismos de asesoría científica que estén disponibles rápidamente para el abordaje de algunos temas complejos, algo inasibles para el decisor político, como es el caso de la IDS, que permitan adaptarse a los rápidos cambios científicos, tecnológicos, de mercado a nivel mundial y, al mismo tiempo, ser lo suficientemente claros y sólidos para brindar seguridad jurídica en la aplicación de los acuerdos internacionales.

Referencias:

- (1) CBD/COP/DEC/XIII/16. Decisión Adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica XIII/16. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, 2016.
- (2) CBD/NP/MOP/DEC/2/14. Decisión Adoptada por la Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios 2/14. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos
- (3) Convenio sobre la Diversidad Biológica, Naciones Unidas, 1992. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- (4) Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización. Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2010. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
- (5) Laird SA and Wynberg RP, 2016. CBD/ISD/AHTEG/2018/1/3. Fact-Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol.
- (6) CBD/ISD/AHTEG/2018/1/4. Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources, 2018. <https://www.cbd.int/doc/c/4f53/a660/20273cadac313787b058a7b6/ISD-ahteg-2018-01-04-en.pdf>
- (7) Heinemann JA, Coray DS and Thaler DS, 2018. Background Study Paper No. 68. Exploratory Fact-Finding Scoping Study on “Digital Sequence Information” on Genetic Resources for Food and Agriculture.
- (8) Wetterstrand KA, 2019 DNA Sequencing Costs: Data from the NHGRI Genome Sequencing Program (GSP) Available at: www.genome.gov/sequencingcostsdata. Acceso el 21 de mayo de 2019.
- (9) Allied Market Research, 2019. Next-generation Sequencing Informatics Market by Product, Technology, and Application - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2019-2026. <https://www.alliedmarketresearch.com/next-generation-sequencing-informatics-market>
- (10) <https://biobricks.org>. Acceso 27 de mayo de 2019.