



Biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza

Documento informativo

La presentación del material en este documento informativo y las denominaciones empleadas para las entidades geográficas no implican en absoluto la expresión de una opinión por parte de la UICN sobre la situación jurídica de un país, territorio o zona, o de sus autoridades, o acerca de la demarcación de sus límites o fronteras.

Los puntos de vista que se expresan en este documento informativo no reflejan necesariamente los de la UICN.

La UICN se complace en agradecer el apoyo de sus socios marco por su financiación del programa de la UICN: el Ministerio de Asuntos Exteriores, Dinamarca; el Ministerio de Asuntos Exteriores, Finlandia; el Gobierno de Francia y la Agencia Francesa de Desarrollo (AFD); el Ministerio de Medio Ambiente, República de Corea; el Ministerio de Medio Ambiente, Clima y Desarrollo Sostenible, Grand Ducado de Luxemburgo; la Agencia Noruega para la Cooperación al Desarrollo (Norad); el Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Asdi); la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE) y el Departamento de Estado de Estados Unidos.

La UICN no reivindica responsabilidad por los errores u omisiones que puedan ocurrir en la traducción a otros idiomas de este documento. En caso de discrepancia, remítase, por favor, a la edición original. Título de la edición original: *Synthetic biology in relation to nature conservation*: Briefing document. (2024). Publicado por: UICN, Gland, Suiza. <https://doi.org/10.2305/UGAT2818>

Hasta la fecha, el Ministerio Federal de Medio Ambiente, Conservación de la Naturaleza, Seguridad Nuclear y Protección del Consumidor del Gobierno de Alemania y la Fundación Gordon y Betty Moore han aportado generosas contribuciones para financiar el desarrollo de la política de la UICN sobre biología sintética y conservación de la naturaleza. De manera más general, el Consejo de la UICN aprobó una solicitud de apoyo financiero para implementar la Resolución, enviada por el Director General de la UICN a los Miembros gubernamentales de la UICN y a fundaciones filantrópicas. Esta convocatoria permanece abierta para garantizar una movilización suficiente de recursos, con la anticipación de que un borrador de Política de la UICN sobre Biología Sintética y Conservación de la Naturaleza esté listo para ser considerado por los Miembros de la UICN en el Congreso Mundial de la Naturaleza de la UICN de 2025. Es importante destacar que la UICN no se está acercando al sector privado ni a organizaciones de campaña en busca de apoyo financiero, para reducir cualquier riesgo de conflicto de intereses percibido.

Publicado por: UICN, Gland, Suiza

Derechos reservados: © 2024 UICN, Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales

© 2024 UICN, Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales, de esta traducción al español

Se autoriza la reproducción de esta publicación con fines educativos y otros fines no comerciales sin permiso escrito previo de parte de quien detenta los derechos de autor con tal de que se mencione la fuente
Se prohíbe reproducir esta publicación para la venta o para otros fines comerciales sin permiso escrito previo de quien detenta los derechos de autor.

Citación recomendada: UICN (2024). *Biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza*: Documento informativo. Gland, Suiza: UICN.

DOI: <https://doi.org/10.2305/CEOK3018>

Diagramado por: Lera Balashova

Traducción: Intuitiv

Tabla de contenido

Resumen	4
Parte A. Visión general de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza	6
<i>La crisis de la biodiversidad</i>	6
<i>Promesa y peligros de la tecnología</i>	6
<i>Gobernanza, regulación de la biología sintética y desarrollo de políticas inclusivas</i>	7
Parte B. Información adicional sobre la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza	8
<i>La biología sintética en el contexto de la crisis de la biodiversidad</i>	8
<i>Promesa y peligros de las aplicaciones de la biología sintética en la conservación de la naturaleza y otros sectores</i>	9
<i>Relevancia del acceso y la distribución de beneficios, incluida las secuencias digitales de información, para la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza</i>	10
<i>Toma de decisiones inclusiva con respecto a la biología sintética y la conservación de la naturaleza, incluidas consideraciones sociales, económicas, culturales y de otro tipo</i>	11

Resumen

- En 2021, la UICN adoptó la Resolución 123, que pedía el desarrollo de una política sobre la biología sintética, complementada con un documento de orientación inclusivo.
- La crisis de la biodiversidad, impulsada por las actividades humanas, afecta a la diversidad genética, la extinción de especies y los ecosistemas, lo que repercute en el bienestar humano.
- La biología sintética, aunque carezca de una definición universal, presenta posibles impactos positivos y negativos para la conservación de la naturaleza.
- Las aplicaciones de la biología sintética se extienden más allá de la conservación de la naturaleza, impactando en la agricultura, la salud pública y la industria, con posibles consecuencias positivas, negativas o neutrales.
- Una evaluación de riesgos caso por caso es crucial en la regulación de las aplicaciones de la biología sintética, teniendo en cuenta la diversidad de impactos potenciales. Requiere un enfoque equilibrado, que incorpore no sólo consideraciones de bioseguridad, sino también los impactos socioeconómicos, en la evaluación de riesgos potenciales.
- Los desafíos de gobernanza surgen a consecuencia de la ausencia de un marco regulatorio internacional integral, lo que lleva a un debate polarizado dentro de las organizaciones internacionales.
- Los principios de acceso y distribución de beneficios, arraigados en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, son cruciales para regular la biología sintética, particularmente en materia de secuencias digitales de información.
- Una toma de decisiones inclusiva en la gobernanza de la biología sintética deberá considerar factores sociales, económicos y culturales, con el consentimiento libre, previo e informado de las comunidades afectadas desempeñando un papel central.



Establecida hace 75 años, la UICN es una Unión mundial que agrupa a una Membresía de gobiernos nacionales y subnacionales, la sociedad civil y organizaciones de Pueblos Indígenas para la conservación de la naturaleza. La UICN juega un papel importante en el desarrollo de políticas de conservación, el desarrollo y el avance de medidas de gestión específicas y en responder a los impulsores subyacentes para conservar la naturaleza en todo el mundo.

En 2021, los Miembros de la UICN adoptaron la Resolución 123 de la UICN¹, que pide el desarrollo de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Este documento informativo se ha preparado para apoyar el proceso de desarrollo de dicha política y complementar el documento de orientación sobre el proceso inclusivo y participativo de apoyo “Hacia de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza”². En este contexto, el documento también se basa en las recomendaciones³ de la Asamblea de Ciudadanos en cuanto a almacenamiento de recursos y llenado de las lagunas de conocimiento, definición de la biología sintética, alcance de la política para abarcar los impactos previstos y no previstos en las personas y la naturaleza, características de las metodologías para evaluar riesgos y beneficios, reconocimiento de las aspiraciones y los derechos de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, sensibilización de modo que la UICN sea reconocida como una experta de confianza en todos los niveles y promoción de la aplicación de los principios de acceso y distribución de beneficios. Por lo tanto, este documento informativo está estructurado de modo que la Parte A proporcione una visión general de las cuestiones clave relacionadas con la conservación de la naturaleza y la biología sintética, y recuerde los progresos realizados en abordar estas cuestiones hasta la fecha dentro de la UICN, con el fin de ayudar a los constituyentes de la UICN a proporcionar comentarios dentro del proceso inclusivo y participativo. Posteriormente, la Parte B desarrolla estos temas relevantes para la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza y tiene el objetivo de proporcionar a las partes interesadas de la UICN un contexto adicional y un entendimiento común para guiar sus comentarios en el proceso de desarrollo de la política de la UICN.

1 https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/resrecfiles/WCC_2020_RES_123_ES.pdf

2 <https://www.iucncongress2020.org/es/motion/075>

3 <https://engage.iucn.org/topic/recommendations-iucn-citizens-assembly-synthetic-biology-relation-nature-conservation>

Parte A

Visión general de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza

La crisis de la biodiversidad

1 El mundo se enfrenta a una crisis de biodiversidad impulsada por las actividades humanas. Esto abarca reducciones y disrupciones generalizadas en todos los niveles de la organización ecológica. Incluye disminuciones y disrupciones en la diversidad genética, una exacerbación severa del riesgo de extinción de las especies (con más de 40.000 especies evaluadas como amenazadas de más de 150.000 evaluadas hasta la fecha) e impactos perjudiciales en la extensión e integridad de los ecosistemas naturales. Además de esta erosión del valor intrínseco de la vida en la Tierra, estas pérdidas tienen impactos negativos generalizados en el bienestar humano. La urgencia de conservar la naturaleza se ve agravada por desafíos globales interrelacionados relevantes para el medio ambiente y el desarrollo sostenible, incluidos el cambio climático, la salud, la pobreza y la justicia.

2 Los principales impulsores de la crisis de la biodiversidad son la agricultura, el uso insostenible y las especies exóticas invasoras. Las medidas de conservación mundiales, regionales y nacionales que promueven la conservación de la biodiversidad han dado lugar a algunos éxitos notables, pero globalmente, la biodiversidad sigue disminuyendo. Las respuestas de conservación, como la protección de sitios importantes y el incentivo de un uso sostenible, tienen éxito en la mitigación de muchas de estas amenazas. Sin embargo, otros impulsores, por ejemplo, muchas especies y enfermedades invasoras, no tienen respuestas efectivas y gran parte de la biodiversidad se perderá irreversiblemente a menos que se desarrollen tales respuestas.

Promesa y peligros de la tecnología

3 Los avances en ciencia y tecnología dan lugar a una gama cada vez mayor de nuevas herramientas que tienen el potencial de contribuir a la conservación de la naturaleza, incluida la mejora de las amenazas para las que actualmente faltan respuestas efectivas. La biología sintética es potencialmente una de esas nuevas herramientas, o tal vez mejor dicho una nueva caja de herramientas, entre una serie de intervenciones emergentes más capaces de abordar esas amenazas. Sin embargo, reconociendo que la biología sintética se está desarrollando rápidamente y en gran medida fuera del campo de la biodiversidad, cabe notar que tiene el potencial de ser tanto beneficiosa como de plantear riesgos para la biodiversidad y las personas.

4 La biología sintética abarca un campo de disciplinas transversales y en rápida evolución. No tiene una definición o un alcance universalmente acordados, lo que crea desafíos para las discusiones sobre sus posibles implicaciones y gobernanza, incluso en relación con la conservación de la naturaleza.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica proporciona la siguiente definición de trabajo de la biología sintética: “un desarrollo adicional y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y/o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”. Tanto a los no científicos como a los científicos les resulta difícil distinguir fácilmente la biología sintética de otras disciplinas, como la ingeniería genética o la biotecnología moderna.

5 Como todas las tecnologías, la biología sintética puede tener impactos positivos, negativos o neutrales directos cuando se aplica con fines de conservación de la naturaleza. También puede tener impactos indirectos positivos o negativos en la conservación de la naturaleza cuando se aplica en otros sectores, como la agricultura. Tales impactos directos e indirectos tienen implicaciones no sólo para la pérdida de biodiversidad y la conservación de la naturaleza, sino también para las comu-

nidades locales y sus medios de vida, incluida su capacidad para compartir los beneficios, económicos y de otro tipo, de la naturaleza. Si bien el objetivo es obtener resultados fiables y predecibles en los análisis de costo-beneficio, el desafío surge de la complejidad de los

diversos factores involucrados. Los intrincados impactos de la biología sintética en la biodiversidad, las comunidades locales y los beneficios económicos contribuyen a las dificultades para predecir consistentemente los resultados de estos análisis.

Gobernanza, regulación de la biología sintética y desarrollo de políticas inclusivas

6 Ningún marco legal internacional, regional o nacional regula exhaustivamente las aplicaciones de la biología sintética. Dichas aplicaciones se rigen por normas y prácticas científicas que interactúan con un mosaico de sistemas de gobernanza estatutarios, religiosos, consuetudinarios, indígenas y de otro tipo.

7 Algunas normas internacionales armonizadas y marcos de tratados son relevantes para la gobernanza de la biología sintética, particularmente en materia de evaluación y gestión de riesgos ambientales. Unos posibles elementos de gobernanza también podrían abordar la responsabilidad por daños, el acceso y la distribución de beneficios, incluido el acceso equitativo a las tecnologías derivadas de la utilización de los recursos genéticos, la propiedad intelectual y la propiedad, el principio de precaución y el consentimiento libre, previo e informado de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Estos diferentes elementos crean el potencial de prioridades divergentes y compensaciones en cuestiones de gobernanza.

8 Si la biología sintética tiene un lugar en materia de conservación de la naturaleza, ya sea para guiar posibles aplicaciones directas o para garantizar una voz para la naturaleza en aplicaciones más allá de la conservación, también enciende un debate apasionado y puntos de vista divergentes. Esta polaridad es evidente en las discusiones que rodean la Resolución 123⁴ y su predecesora, la resolución 086⁵ entre los constituyentes de la UICN. Para navegar, reconciliar y encontrar un terreno común en estas diversas perspectivas, es por lo tanto esencial un proceso inclusivo de discusión a través de todo el espectro de constituyentes de la UICN, en toda su diversidad.

4 <https://portals.iucn.org/library/node/49795>

5 <https://portals.iucn.org/library/node/46503>

Parte B

Información adicional sobre la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza

La biología sintética en el contexto de la crisis de la biodiversidad

La biosfera, base de la vida humana y de toda la vida en la Tierra, está experimentando una alteración masiva, con una disminución de la biodiversidad a un ritmo sin precedentes. La Lista Roja de la UICN de Especies Amenazadas⁶ documenta que aproximadamente el 25% de las especies en los grupos de animales y plantas evaluados se enfrentan a la extinción. El sapo dorado (*Incilius periglenes*) de Costa Rica, por ejemplo, se extinguió en 1989 debido a la enfermedad fúngica de la quitridiomycosis. Sin una acción inmediata, la tasa global de extinción de especies, que ya se acerca a mil veces más que la tasa normal a lo largo de la historia de la Tierra, seguirá aumentando. Al menos el 10% de la diversidad genética se ha perdido hasta la fecha: un ejemplo clásico es el turón patinegro (*Mustela nigripes*) de los Estados Unidos, que sufrió una grave pérdida de diversidad genética como resultado de un cuello de botella poblacional causado por brotes de enfermedades en la década de 1980. Además, algunos ecosistemas enteros ya se han derrumbado, como el ecosistema del Mar de Aral, en Kazajstán y Uzbekistán, que se secó entre 1985 y 2006 debido a la extracción de agua para el riego en la agricultura del algodón.

Los principales impulsores directos del cambio con un impacto global sustancial incluyen alteraciones en el uso de las tierras y el mar junto con la conversión de hábitats naturales para la agricultura, la urbanización, el transporte y la industria, así como la explotación insostenible de organismos, las especies exóticas invasoras, el cambio climático y la contaminación⁷. Estos impulsores directos son el resultado de impulsores indirectos como los patrones de producción y consumo, la demografía humana, el comercio, la tecnología y la gobernanza, in-

fluenciados a su vez por valores y comportamientos sociales.

Estas pérdidas y interrupciones tienen graves impactos negativos en las personas. Como ejemplo específico, en la década de 1990, la población de buitres de espalda blanca orientales sufrió una caída del 90% en toda Asia debido a una intoxicación por el medicamento veterinario Diclofenaco. Esto, a su vez, resultó en una creciente abundancia de perros salvajes carroñeros y consiguientes brotes de rabia, además de afectar al patrimonio cultural del pueblo farsi. Al reunir estos ejemplos, la Plataforma Intergubernamental sobre Biodiversidad y Servicios de los Ecosistemas⁸ encontró disminuciones generalizadas en 14 de las 18 categorías de contribuciones de la naturaleza a las personas.

Por lo tanto, la crisis de la biodiversidad exige una atención urgente. La gravedad de la pérdida de biodiversidad ha elevado el tema a la agenda de políticas globales, por ejemplo con la inclusión de Objetivos de Desarrollo Sostenible para la Vida Submarina (#14) y la Vida de Ecosistemas Terrestres (#15) dentro de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible⁹. Más recientemente, estos compromisos se han perfeccionado a través de la adopción del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal en 2022¹⁰. Estableciendo cuatro objetivos de resultados para 2050 respaldados por 23 metas de acción para 2030, este marco tiene como objetivo lograr una visión integral para conservar la biodiversidad.

Mientras tanto, se han movilizado acciones de conservación en todo el mundo por parte de agencias gubernamentales, la sociedad civil y

6 <https://www.iucnredlist.org>

7 <https://doi.org/10.5281/zenodo.3831673>

8 www.ipbes.net

9 <https://sdgs.un.org/2030agenda>

10 <https://www.cbd.int/gbf>

otros sectores. Estos esfuerzos han producido impactos positivos sustanciales en la reducción de muchas amenazas, ejemplificados por éxitos notables como la reintroducción en áreas protegidas de Túnez y el Chad del órix blanco (*Oryx dammah*), declarado Extinto en la naturaleza desde 2000. Sin estas acciones de conservación, las tasas de extinción de mamíferos y aves en las últimas tres décadas habrían sido tres o cuatro veces más altas.

De cara al futuro, la modelización de escenarios para el próximo siglo también proporciona cierto optimismo. Si bien los escenarios de

statu quo proyectan continuas disminuciones, revelan que unas mejoras en el estado de la biodiversidad son posibles en la mayoría de los escenarios que promuevan la conservación y aborden los factores impulsores. Sin embargo, aún no se dispone de respuestas de conservación efectivas para abordar algunos factores de pérdida, como en el caso de las aves endémicas de Hawái, EE. UU., para las cuales la prevalencia de la malaria aviar ha ido en aumento en las últimas décadas, a medida que el mosquito vector invasor extiende su distribución a zonas de mayor altitud, a consecuencia del cambio climático.

Promesa y peligros de las aplicaciones de la biología sintética en la conservación de la naturaleza y otros sectores

La biología sintética representa un cambio de paradigma en la biotecnología moderna, descrito como un desarrollo adicional y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y/o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos¹¹. Este campo interdisciplinario es prometedor para responder a desafíos globales relacionados con la seguridad alimentaria, la atención médica y la sostenibilidad ambiental. Al mismo tiempo, plantea preocupaciones sobre sus posibles impactos, incluso en la biodiversidad y las personas.

El rápido desarrollo de la biología sintética se basa en un repertorio de tecnologías de apoyo, algunas de las cuales se toman prestadas de la ingeniería genética tradicional. Los recientes avances tecnológicos han ampliado significativamente el alcance de las aplicaciones de la biología sintética, lo que ha llevado a avances en la ingeniería de plantas y animales. Por ejemplo, el uso de la tecnología de edición de genes CRISPR-Cas demuestra beneficios potenciales, como un mayor rendimiento de los cultivos, una mejor calidad, una mayor resistencia a las enfermedades y mayor tolerancia al estrés. Además, tecnologías como los impulsores genéticos modificados están ofreciendo formas de difundir rasgos deseables entre las

poblaciones. Estas herramientas y áreas de investigación transformadoras representan un espectro de aplicaciones que, en el contexto de la conservación de la naturaleza, se pueden categorizar de acuerdo con sus posibles impactos directos o indirectos en la biodiversidad¹².

En el contexto de una serie de intervenciones emergentes en desarrollo, ciertas aplicaciones de la biología sintética son prometedoras para fines directos de conservación de la naturaleza, con aplicaciones potenciales para abordar las amenazas para las que actualmente faltan respuestas de conservación. Los ejemplos podrían incluir el control de muchas especies y enfermedades exóticas invasoras, y el desarrollo de resiliencia en respuesta a cambios globales como el cambio climático y la acidificación de los océanos. Los riesgos de tales aplicaciones podrían incluir efectos en especies no meta, en poblaciones no meta de la misma especie e impactos imprevistos en la comunidad ecológica. Estos deben considerarse en relación con los riesgos de no intervenir, por ejemplo, no detener la extinción de especies.

Sin embargo, la mayoría de las aplicaciones de la biología sintética están diseñadas para otros sectores, con un mercado global estimado en 63.800 millones de dólares para 2030¹³ y posibles impactos indirectos en la naturaleza a su vez¹⁴. En particular, las intervenciones de

11 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

12 <http://doi.org/10.1016/j.isci.2022.105423>

13 <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-synthetic-biology-market-size-and-forecast/>

14 <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2019.05.es>

biología sintética en la agricultura, ya un sector clave impulsando la pérdida de biodiversidad, podrían resultar en más impactos negativos al, por ejemplo, permitir que unos cultivos crezcan en áreas actualmente inadecuadas para la agricultura. También podrían tener impactos positivos, por ejemplo, al permitir una intensificación agrícola sostenible para satisfacer las demandas del consumo humano con una menor huella de tierra. En materia de salud pública, unas inversiones en el control de vectores de enfermedades a través de la biología sintética podrían afectar la biodiversidad. Del mismo modo, en la industria, la biología sintética se está utilizando para modificar los métodos de producción o para cambiar de insumos a base de petróleo a insumos de base biológica. Esta transición es particularmente relevante para la sostenibilidad ambiental, reduciendo la dependencia de recursos finitos y disminuyendo la huella ecológica asociada con los procesos de producción tradicionales.

Dada la diversidad de impactos potenciales, las generalizaciones en todas las aplicaciones de la biología sintética son imposibles. Cada aplicación exige una consideración caso por caso. La falta de consenso sobre qué tecnologías y aplicaciones entran dentro del ámbito de la biología sintética añade complejidad a la definición y aplicación de enfoques regulatorios. Además, la naturaleza transversal de la biología sintética involucra a una amplia gama de partes interesadas en la gobernanza¹⁵, lo que dificulta llegar a un consenso sobre los límites del campo.

El panorama actual de gobernanza se basa en tratados, leyes, procesos e iniciativas internacionales, considerando factores como productos, procesos, propósitos e impactos transfronterizos. Sin embargo, este marco regulatorio está fragmentado, con el riesgo de lagunas y superposiciones regulatorias. Si bien una mayor supervisión podría fortalecer la gobernanza, también existe el riesgo compensatorio de que la creación de un entorno excesivamente complejo o estricto pueda ahogar la innovación en el sector.

El ámbito de gobernanza actual enfatiza una evaluación de riesgos basada en la ciencia como piedra angular de la regulación. Sin embargo, se reconoce que este es sólo un elemento de un proceso de toma de decisiones más amplio, debido a la diversidad de impactos y perspectivas potenciales^{16, 17}. Por lo tanto, la integración y coordinación de la gobernanza de la biología sintética más allá de la bioseguridad para abarcar los impactos sociales, los principios éticos y la justicia social surge como un imperativo.

El potencial transformador de la biología sintética para contribuir a abordar los desafíos globales, incluida la pérdida de biodiversidad, subraya la necesidad de contar con directrices de investigación sólidas, métodos de gobernanza robustos, integración con las ciencias sociales y participación de las comunidades. Lograr un equilibrio entre innovación científica y desarrollo responsable, respetando los valores legales, éticos y sociales, es el desafío clave a medida que avanza la biología sintética.

Relevancia del acceso y la distribución de beneficios, incluida las secuencias digitales de información, para la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza

El acceso y la distribución de beneficios son un concepto establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica que tiene como objetivo garantizar una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (es decir, plantas, animales, microorganismos y su ADN o material genético) que poseen rasgos

o características valiosos para fines de investigación, desarrollo o comerciales¹⁸. La justificación detrás del acceso y la distribución de beneficios es garantizar que los beneficios resultantes de la comercialización de los recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa, particularmente con los países o comunidades que hayan conservado y admin-

15 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

16 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

17 <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2019.05.es>

18 <https://portals.iucn.org/library/node/10403>

istrado estos recursos y poseen conocimientos tradicionales asociados con su uso¹⁹. Esto es importante tanto desde un punto de vista ético como para proporcionar un incentivo para mantener las acciones de conservación. Los beneficios pueden adoptar diversas formas, incluidos pagos monetarios, transferencia de tecnología, iniciativas de creación de capacidad o el intercambio de resultados de la investigación.

Los diferentes países tienen diferentes enfoques para garantizar una distribución justa y equitativa de los beneficios asociados con la utilización de los recursos genéticos. Además, existe un debate en evolución en los marcos de tratados internacionales que rigen cómo los principios de acceso y distribución de beneficios desarrollados para la innovación tradicional en ciencias de la vida y biotecnología deberían aplicarse a unos enfoques de innovación que dependen cada vez más de la información genética. Los datos de secuencias digitales generadas a partir del análisis de secuencias de

nucleótidos o aminoácidos a menudo sustentan el desarrollo de organismos sintéticos, así como tecnologías y herramientas desarrolladas utilizando la biología sintética. En consecuencia, el desarrollo de marcos regulatorios para la biología sintética está estrechamente relacionado con dichas discusiones sobre acceso y distribución de beneficios.

Por lo tanto, establecer directrices y acuerdos claros sobre acceso y distribución de beneficios en materia de biología sintética es una tarea compleja que requiere la participación de múltiples partes interesadas, incluidos gobiernos, científicos, la industria, los Pueblos Indígenas y las comunidades locales. Se prevé que una decisión reciente del Convenio sobre la Diversidad Biológica²⁰ para establecer un mecanismo multilateral para la participación en los beneficios del uso de datos de secuencias digitales incluya discusiones sobre su aplicación a la biología sintética, dado el uso inherente por ésta última de datos de secuencias digitales.

Toma de decisiones inclusiva con respecto a la biología sintética y la conservación de la naturaleza, incluidas consideraciones sociales, económicas, culturales y de otro tipo

El panorama actual de gobernanza se basa en tratados, leyes, procesos e iniciativas internacionales, considerando factores como productos, procesos, propósitos e impactos transfronterizos. Sin embargo, este marco regulatorio está fragmentado, con el riesgo de lagunas y superposiciones regulatorias. Si bien una mayor supervisión podría fortalecer la gobernanza, también existe el riesgo compensatorio de que la creación de un entorno excesivamente complejo o estricto pueda ahogar la innovación en el sector.

La gobernanza actual enfatiza una evaluación de riesgos basada en la ciencia como piedra angular regulatoria, reconocida como un elemento debido a los diversos impactos y perspectivas potenciales^{21, 22}. El imperativo es integrar y coordinar la gobernanza de la biología sintética más allá de la bioseguridad para abarcar los impactos sociales, los principios éticos y la justicia social.

El potencial transformador de la biología sintética para contribuir a abordar los desafíos globales, incluida la pérdida de biodiversidad, subraya la necesidad de contar con directrices de investigación sólidas, métodos de gobernanza robustos, integración con las ciencias sociales y participación de las comunidades. Equilibrar la innovación científica con un desarrollo responsable respetando los valores legales, éticos y sociales es el desafío clave.

A pesar de la ausencia de un marco regulatorio internacional cohesivo o unificado para la biología sintética, el panorama regulatorio fragmentado en materia de bioseguridad y movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica puede proporcionar aprendizajes para informar la regulación y la gobernanza de la biología sintética. Por ejemplo, el enfoque de gobernanza actual para los organismos genéticamente modificados enfa-

19 <https://portals.iucn.org/library/node/10403>

20 <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf>

21 <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>

22 <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2019.05.es>

tiza el “enfoque de precaución”, de modo que “cuando existe una amenaza de reducción o pérdida significativa de diversidad biológica, la falta de certeza científica completa no debe utilizarse como una razón para posponer las medidas para evitar o minimizar dicha amenaza”, y una evaluación de riesgos basada en la ciencia, ofreciendo lecciones para la regulación y gobernanza de los productos de la biología sintética.

Sin embargo, muchas partes interesadas consideran que la regulación y gobernanza de la biología sintética deberían implicar un análisis de costo-beneficio más completo, que vaya más allá de la evaluación de la bioseguridad y el riesgo ambiental. La consideración de una gama más amplia de cuestiones centradas en una toma de decisiones inclusiva y la reconciliación de las compensaciones puede fortalecer la aceptación pública, minimizar los daños indirectos y permitir que el enfoque de precaución tenga en cuenta las consecuencias de la inacción y el costo de oportunidad.

Un enfoque regulatorio más sólido podría incluir una evaluación sistemática de los impactos sociales, económicos, culturales y de otro tipo que puedan surgir de la liberación de productos de la biología sintética. Tales consideraciones

podrían afectar a diferentes comunidades de manera diferente, por ejemplo, en relación con los medios de vida o los sistemas de creencias. Dado que una toma de decisiones inclusiva puede generar beneficios y costos potencialmente heterogéneos y no fácilmente reconciliables en las comunidades afectadas, las compensaciones y los arbitrajes serán importantes en la toma de decisiones al evaluar factores más allá del riesgo ambiental.

El consentimiento libre, previo e informado de las comunidades que puedan verse afectadas por la liberación de productos de la biología sintética es fundamental para una toma de decisiones inclusiva. Las Directrices Voluntarias de Akwé: Kon²³ proporcionan un marco de colaboración para implementar el Consentimiento Libre, Previo e Informado en la evaluación del impacto cultural, ambiental y social de proyectos de desarrollos en sitios sagrados y tierras y aguas tradicionalmente ocupadas por Pueblos Indígenas y comunidades locales. Se espera que el consentimiento libre, previo e informado en el contexto de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales se reconozca en todas las discusiones relacionadas con una toma de decisiones inclusiva y no se limite a las centradas en una evaluación de riesgos basada en la ciencia en el contexto de la biología sintética.