

Artículo traducido al Castellano por La Asociación Desarrollo

Medio Ambiental Sustentable - D⁺ 1

Uso y abuso del principio Precautorio

Por el Dr Peter Saunders, Institute of Science in Society

Se ha escrito y dicho mucho acerca del principio precautorio, mucho de lo cual ha sido un engaño. Algunos han indicado que si el principio fuera aplicado podría poner fin al avance tecnológico. Otros argumentan que no se toma correctamente en cuenta a la ciencia, aunque de hecho esta confía más en evidencia científica que otros acercamientos al problema. Otros aún aseguran estar aplicando el principio cuando claramente no lo hacen².

El principio precautorio es muy simple. Si estamos emprendiendo algo nuevo, nosotros debemos pensar cuidadosamente acerca si es seguro o no, y no debemos continuar hasta estar convencidos que así lo sea. Esto tampoco es una idea nueva; ha aparecido en la legislación nacional en muchos países (incluyendo Estados Unidos), y en acuerdos internacionales tales como la declaración de Río en 1992 y en el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena en Montreal el 2000.

Los que rechazan el principio preventivo siguen adelante con tecnologías no probadas e inadecuadamente investigadas e insistiendo que depende del resto del mundo probar que son peligrosas antes de que puedan ser dejadas de usar. Al mismo tiempo, también rechazan aceptar responsabilidad. Entonces si las tecnologías resultan ser peligrosas, como ha sucedido en muchos casos, alguien más tendrá que pagar los costos de poner las cosas correctamente.

El principio precautorio es acerca de la carga de la prueba, un concepto aceptado en la ley para muchos años. Es también el mismo razonamiento que se utiliza en

1 **D⁺** Desarrollo Medio Ambiental Sustentable. Asociación Peruana sin fines de lucro, que orienta sus esfuerzos hacia la promoción del Desarrollo Sustentable, priorizando la bioseguridad y la valoración de la biodiversidad. Avenida La Molina 2135 Sol de La Molina, Lima 12-Perú, Telefax: (51 1) 479 2866
ASDMAS-Bioseguridad, asdmass@asdmass.com, Pagina Web: <http://www.asdmass.com/bioseguridad>

2 **TWNN** THIRD WORLD NETWORK is a network of groups and individuals involved in bringing about a greater articulation of the needs, aspirations and rights of the people in the Third World and in promoting a fair distribution of world resources and forms of development which are humane and are in harmony with nature.
Address: 121-S, Jalan Utama, 10450, Penang, MALAYSIA **Tel:** 60-4-2266728/2266159 **Fax:** 60-4-2264505
E-mail: twnet@po.jaring.my **Website:** www.twinside.org.sg

la mayoría de pruebas estadísticas. En efecto, como mucho del trabajo en biología depende de la estadística, el descuido o el uso erróneo del principio precautorio a menudo conllevan a un abuso y malentendido uso de la estadística.

El principio precautorio no nos provee de algún algoritmo para la toma de decisiones. Todavía tendremos que buscar la mejor evidencia científica que podamos obtener y todavía tenemos que hacer juicios acerca de lo que es mejor para los intereses de nuestro ambiente y de nosotros mismos. De hecho, una de las ventajas del principio es que nos fuerza hacer frente a estas situaciones; no podemos ignorarlas esperando que todo resulte bien haga lo que se haga. El punto básico, sin embargo, es que se pone la carga de la prueba firmemente en los abogados de la nueva tecnología.

La Carga de la Prueba

El principio precautorio establece que si hubiera argumentos científicos razonables para creer que un proceso o producto nuevo pueda no ser seguro, este no debe ser introducido hasta que se cuente con evidencia convincente de que los riesgos son pequeños y compensados por sus beneficios. También se puede aplicar a las tecnologías existentes cuando nuevas evidencias sugieren que son más peligrosas de lo que se pensaba, como en los casos de los cigarrillos, CFCs, plomo en la gasolina, gases que incrementan el efecto invernadero y ahora organismos genéticamente modificados (GMOs)³. En tales casos se requiere que nosotros realicemos la investigación para obtener una mejor estimación del riesgo y, mientras tanto, no debemos ampliar nuestro uso de la tecnología o mejor dicho, nuestra dependencia en ella. Si son los peligros son considerados bastante serios, el principio puede requerirnos retirar los productos o imponer una prohibición o moratoria en usos posteriores.

El principio no requiere, como algunos críticos demandan, que la industria proporcione pruebas absolutas que algo nuevo es seguro. Eso sería una demanda imposible y pararía de golpe la tecnología, pero esto no es lo que se está exigiendo. El principio precautorio no trata con certezas absolutas. Al contrario, está específicamente destinado para las circunstancias en las cuales no hay ninguna certeza absoluta. Simplemente se pone la carga de la prueba donde corresponde, con el innovador. El requisito es demostrar, no absolutamente pero si más allá de las dudas razonables acerca de que lo que se está proponiendo es seguro.

Un principio similar se aplica en el derecho penal, y por la misma razón. En las salas de tribunal, el procesado y la defensa no están en los mismos términos. No se requiere que el demandado pruebe su inocencia y al jurado no se le pide decidir simplemente si piensan que es más probable que el demandado no haya

3

cometido el crimen. El proceso debe establecer, no absolutamente pero más allá de cualquier duda razonable, que el acusado es culpable.

Existe una buena razón para esta desigualdad, y tiene relación con la incertidumbre de la situación y las consecuencias de tomar una decisión incorrecta. El acusado puede ser culpable o no y él puede ser encontrado culpable o no. Si él es culpable y condenado, entonces se habrá hecho justicia, así como él es inocente y encontrado no culpable. Pero supongamos que el jurado dicta un veredicto incorrecto, ¿qué sucede entonces? Eso dependerá de cuál de los dos posibles errores fueron cometidos. Si el acusado realmente cometió el crimen pero lo encuentran no culpable, entonces el crimen queda impune. La otra posibilidad es que al acusado se le condene incorrectamente por el crimen, en cuyo caso su vida entera puede estar arruinada. Ninguno de estos resultados son satisfactorios, pero la sociedad ha decidido que el segundo es mucho peor que el primero por lo que debemos hacer todo lo razonablemente posible para evitar eso. Es mejor, como dice el refrán que cientos de culpables salgan libres que un solo inocente sea condenado. En cualquier situación donde haya incertidumbre, ocurrirán errores. Debemos enfocarnos a reducir al mínimo el daño de los resultados cuando ocurran.

Así como la sociedad no solicita a un acusado probar su inocencia, asimismo no debe requerir al objetante probar que una tecnología es peligrosa. Está en manos de los que deseen introducir algo nuevo probar, no con certeza sino más allá cualquier duda razonable, que es segura. La sociedad inclina el caso en favor del acusado porque creemos que condenar a una persona inocente es mucho peor que fallar en condenar a alguien que sea realmente culpable. De la misma manera, debemos inclinar la decisión sobre riesgos y peligros en favor de la seguridad, especialmente en casos donde el daño, si ocurre, es serio e irremediable.

Los objetores deben traer la evidencia válida a escrutinio, pero no tienen que probar que hay peligros serios. La carga de la prueba está en los innovadores.

El Uso indebido de la Estadística

Tu posees una moneda antigua que deseas usar para decidir quien juega primero, pero estas preocupado que pueda estar predispuesta a favor de la cara. La has lanzado tres veces y siempre sale cara. Naturalmente, esto no te da seguridad. Luego viene alguien que dice saber acerca de la estadística. El porta una pequeña calculadora y te informa que el p-value es 0.125, y que no tienes de que preocuparte. La moneda no esta truncada. Ahora eso puede parecerte poco lógico. De hecho, si al lanzar una moneda te sale cara tres veces seguidas, no puedes probar que está truncada?? No, no se puede. Pero este tipo de razonamiento esta siendo usado para probar que la tecnología de GM es segura.

La falacia, y es ciertamente una falacia, se origina del poco conocimiento de las estadísticas o incumplimiento del principio precautorio, o en casi todos los casos ambos. En resumen, las personas reclaman tener pruebas que algo es seguro, mientras que ellos actualmente fallan en demostrar que es inseguro. Esta es la forma matemática de reclamar que ausencia de evidencia es lo mismo que evidencia de ausencia.

Para ver como se produce esto, tenemos que apreciar la diferencia entre la evidencia biológica y la de otras evidencias científicas. La mayoría de experimentos en física y química son relativamente claros. Si queremos conocer que sucederá si mezclamos cobre y ácido sulfúrico, solo tenemos que intentarlo una vez. Podremos repetir el experimento para asegurarnos si se dio correctamente, pero esperamos obtener el mismo resultado, incluso para la cantidad de hidrogeno producido por una cantidad determinada de cobre u ácido.

Los organismos, sin embargo, varían considerablemente y no se comportan de manera predecible. Si rociamos fertilizante en un campo, no todas las plantas incrementarán su crecimiento en la misma proporción y si realizamos un cruce de dos maíces, no todas las semillas resultantes serán iguales. Frecuentemente debemos usar algún tipo de argumento estadístico para poder explicar si lo observado representa un efecto real o es solo una cuestión del azar. Los detalles de los argumentos variarán dependiendo de exactamente que queremos establecer, pero el estándar sigue un solo patrón.

Supongamos que los criadores de plantas producen una nueva variedad de maíz y queremos saber si tiene un mejor rendimiento que las plantas comunes. Plantamos ambas en el campo y descubrimos que la nueva variedad realmente produce mas maíz. Eso es alentador, pero no prueba nada. Después de todo, aunque hayamos plantado dos campos con solo uno de los cultivos, no tendríamos porque esperar exactamente el mismo rendimiento en ambos. El aparente mejoramiento puede ser simplemente una fluctuación del azar.

Para ayudar a decidir si el efecto observado es real, se lleva a cabo el siguiente cálculo. Suponemos que la nueva variedad no es mejor que la otra. Esto se llama "hipótesis nula" porque asumimos que nada ha cambiado. Luego, estimamos lo mejor que podemos la probabilidad de que la nueva variedad tendrá un desempeño tan bueno pero solo por efecto del azar. Llamamos a esto probabilidad valor-p.

Obviamente, mientras mas pequeño sea el valor-p mejor será la nueva variedad, aunque nunca podemos estar totalmente seguros. Lo que se considera como un valor adecuado lo suficientemente pequeño es totalmente arbitrario, pero durante años los estadísticos han adoptado la convención de que si p es menor al 5% debemos rechazar la hipótesis nula, por ejemplo, podemos inferir que la nueva variedad es mejor. En otras palabras, el incremento en el rendimiento es "significativo".

Porque los estadísticos han adoptado un valor tan pequeño? No sería razonable decir que si hubiera menos probabilidad de azar (por ejemplo $p=0.5$) de un incremento tan elevado debemos inferir que la nueva variedad es mejor? No, y la razón es muy simple. Es la pregunta de fuego. Recuerden que las estadísticas son acerca de tomar decisiones frente a la incertidumbre. Es un negocio muy serio el informar a una compañía que debe cambiar la variedad de semilla que produce o decirle a un agricultor que cambie la semilla que ha usado por años. Habría grandes pérdidas si estamos equivocados. Debemos estar seguros mas allá de la duda razonable de que estamos en lo cierto, y esto generalmente significa un valor de p de 0.05 o menos.

Supongamos que obtenemos un valor de valor- p mayor a 0.05. Luego que? Fallamos al demostrar que la nueva variedad es mejor. Sin embargo, no hemos probado que no es mejor, solo encontrando que el acusado no es culpable hemos probado que él es inocente.

*En el ejemplo de la moneda antigua, la hipótesis nula sería que la moneda es confiable. Si ese fuera el caso, la probabilidad de que sacar cara en cualquier lanzamiento sería de 0.5, entonces de sacar tres caras seguidas sería de $(0.5)^3=0.125$. Esto es mucho mayor que 0.05, por lo que no podemos rechazar la hipótesis nula. Hasta este punto, el razonamiento es correcto. Lo que estuvo mal fue decir que la moneda estaba truncada. Este es el mismo tipo de argumento que vemos en los artículos científicos defendiendo a la ingeniería genética. Un reporte reciente "Absence of toxicity of *Bacillus thuringiensis* pollen to black swallowtails under field conditions" menciona por el título que no ha existido ningún efecto nocivo.*

En la discusión sin embargo, los autores aclaran que solo hubo "diferencias no significativas en los pesos de las diferentes larvas con relación a la distancia de los campos de maíz o los niveles de polen", en otras palabras, solo han fallado en demostrar que hay un efecto dañino. No han demostrado que no hay ninguno. Un segundo artículo⁴ menciona que los transgenes en trigo son heredados de forma estable. La evidencia para esto es que "los rangos de transmisión demostraron ser mendelianos en 8 de las 12 líneas" En la tabla adjunta sin embargo, seis de los p -value eran menores a 0.5 y uno menor que 0.1. Eso no es suficiente para probar que los genes son inestables y por lo tanto heredables en forma no mendeliana. Pero esto no demuestra que ellos sean lo que ellos quisieron demostrar.

La forma como se decide si la moneda antigua es truncada es lanzarla varias veces y ver que pasa. En el caso de seguridad y estabilidad en los cultivos de GM más y mejores experimentos deberían ser llevadas a cabo.

4

El principio Anti- precautorio

El principio precautorio es de obvio sentido común que podemos esperar que sea universalmente adoptado. Esto aun dejaría espacio para el debate acerca de cuan grandes debieran ser los riesgos y beneficios, especialmente cuando aquellos que ganan si las cosas van bien y aquellos que pierden si es que van mal. Se sabe que las corporaciones se oponen implacablemente a las propuestas que ellos deberían ser leales ante cualquier daño producido por la tecnología de los GM. Ellos exigen una sola cosa: que sean ellos quienes reciben las ganancias y otros los que paguen por las pérdidas. Esto también nos da una idea de que tan confiados están de la seguridad de la tecnología.

Lo que es difícil de entender es porque nuestros reguladores aun se abstienen de adoptar un principio precautorio. En su lugar ellos tienden a basarse en lo que podríamos llamar el principio antiprecautorio: cuando una nueva tecnología es propuesta, debe ser aprobado al menos que muestre concluyentemente ser peligroso. La carga de la prueba no está en el innovador; está en el resto de nosotros.

El soporte mas entusiasta del principio anti-precautorio es la World Trade Organisation (WTO); el cuerpo internacional que tiene como reto promover el libre comercio. Un país que quiere restringir o prohibir importaciones en base a la seguridad debe proveer una prueba definitiva de daño , de lo contrario será acusado de levantar barreras artificiales al comercio. Un ejemplo reciente es la opinión o juicio de la WTO sobre que la prohibición de la unión europea a la carne inyectada con la hormona de crecimiento US es ilegal.

Aplicando el principio anti-precautorio en el pasado, hemos permitido que las corporaciones dañen nuestra salud y ambiente a partir de disruptores de hormonas, carcinógenos y mutágenos. El costo del sufrimiento humano y la degradación ambiental y en los recursos para lograr estas reglas han sido muy altos.

Conclusión

No hay nada difícil o arcáico acerca del principio precautorio. Es el mismo razonamiento que es usado cada día en las cortes y en la estadística. Mas aún, es simple sentido común. Si tenemos una duda genuina acerca de si algo es o no seguro, entonces no debemos usar el producto en cuestión hasta estar convencidos que lo es. Y cuán convencidos debiéramos estar depende de cuanto realmente lo necesitamos.

En relación a los cultivos transgénicos, la situación es clara. En el mundo no escasea la comida. Donde la gente pasa hambre es debido a la pobreza. Difícilmente, alguno cree que habrá una disminución real dentro de 25 años, y un reporte reciente de la FAO predice la mejora en la agricultura convencional y

reducciones en la tasa de incremento de la población mundial lo que significaran que continuaremos siendo aptos para alimentarnos indefinidamente. Por otra parte, existe evidencia directa e indirecta de que los genes biotecnológicos pueden no ser seguros para el ambiente y la salud. Los beneficios de la agricultura GM permanecen hipotéticos.

Referencias

- 1 See, for example, S. Holm and J. Harris (*Nature*, 400 (1999) 398). Compare C.V. Howard & P.T. Saunders (*Nature*, 401 (1999))
- 2 We are now told that in the case of tobacco and lead, many in the industry knew about the hazards long before the public did.
It is not always wise to accept broad and unsupported assurances about safety from those who have a very strong interest in continuing the technology.
- 3 A.R. Wraight et al (2000), *Proceedings of the National Academy of Sciences* (early edition). Quite apart from the use of statistics, it generally requires considerable skill to design and carry out an experiment to provide a convincing demonstration that an effect does not occur. It is all too easy to fail to find something even when it is there.
- 4 M.E. Cannell et al. *Theoretical and applied Genetics* 99 (1999) 772-784.
Source: *ISIS News* 6, September 2000.

The Institute of Science in Society is a non-profit organization which promotes critical public understanding of issues in science and technology, especially with regard to social accountability, ethical implications and sustainability.

The INSTITUTE OF SCIENCE IN SOCIETY

P.O.Box 32097, London NW1 0XR, UK

Telephone: 44 20 7383 3376

Website: www.i-sis.org.uk

E-mail: p.saunders@kcl.ac.uk