

# HACIA LOS ESTÁNDARES ADECUADOS

## La intersección entre ciencia abierta, investigación e innovación responsable y los estándares

MICHELE GARFINKEL

La introducción de estándares en la investigación y el desarrollo de nuevos productos o procesos de innovación se puede considerar un marco particularmente técnico de la iniciativa científica. En el otro extremo del espectro, la ciencia abierta o la investigación y la innovación responsables se podrían entender como conceptos sin base técnica. En realidad, tal y como se realiza actualmente, el desarrollo y uso de estándares implica aspectos no técnicos significativos, y ha de tener en cuenta la cultura de investigación o los resultados sociales deseados. De igual forma, la ciencia abierta y la investigación y la innovación responsable pueden funcionar mediante enfoques muy prácticos y técnicos. Este artículo se centra en la intersección de estos conceptos para intentar contribuir a un debate más amplio en las comunidades de investigación y gobernanza sobre la manera en que se debe investigar y cuáles son las respectivas responsabilidades de los investigadores, sus centros y sus patrocinadores.

Palabras clave: estándares, ciencia abierta, investigación e innovación responsable.

### ■ CIENCIA ABIERTA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE Y ESTÁNDARES

Aunque los enfoques, propósitos y resultados de los conceptos de *investigación e innovación responsable* (RRI por sus siglas en inglés) y *ciencia abierta* se solapan en gran medida, podemos separarlos inicialmente afirmando que los relativos al primero se centran en la ciencia con y para la sociedad, mientras que los del segundo se ocupan del proceso de investigación y la disposición de los resultados. Para ser claros, la sociedad en su conjunto se beneficia de la ciencia abierta, y desde luego podemos estar de acuerdo en que esta cumple un papel crítico en la investigación y la innovación responsable. No obstante, resulta útil separar ambos conceptos en cierta medida para entender cuándo y cómo puede influir el uso de estándares en la solidez de la RRI y de la ciencia abierta.

**«El acceso y los datos abiertos se pueden manejar en principio como cuestiones técnicas, con su propio conjunto de estándares»**

Hay muchos intereses puestos en la ciencia abierta y las comunidades que la representan pueden tener diferentes definiciones operativas de qué es. En su concepción más inclusiva, podemos considerar la ciencia abierta una forma de hacer que la ciencia sea tan accesible y sensible a la sociedad como sea posible. Dicha accesibilidad requerirá, por supuesto, un cierto grado de discreción, para proteger información delicada o potencialmente peligrosa de ser compartida innecesariamente.

Los pilares de la ciencia abierta pueden variar entre comunidades de participantes, pero en general todas incluirán el acceso abierto a las publicaciones, el acceso abierto a los datos, recursos educativos sobre cómo participar en procesos de ciencia abierta, un componente de revisión que asegure la calidad y la integridad, y la participación de la ciencia ciudadana.

Todas estas áreas se están debatiendo actualmente a nivel europeo (por ejemplo, en la Open Science Policy Platform, la plataforma de política científica abierta,

un grupo asesor de alto nivel del Comisionado de Investigación de la Comisión Europea) y nacional (por ejemplo, en los países que participan en el Council for Open Science Coordination, el consejo para la coordinación de la ciencia abierta) (Comisión Europea, 2020; CoNOSC, 2020).

Si bien estos debates pueden alcanzar conclusiones diferentes sobre cuál es la mejor forma de conseguir una ciencia abierta, sin duda habrá áreas en las que es deseable que estos procesos se alineen, o incluso que se estandaricen. Los pilares de la ciencia abierta, particularmente en la formulación del concepto de *FAIR data* –acrónimo inglés que indica que los datos deben ser encontrables (*findable*), accesibles (*accessible*), interoperables (*interoperable*) y reutilizables (*reusable*)–, parecen necesitar estándares para asegurar su viabilidad.

La investigación y la innovación responsables proporcionan marcos analíticos y prácticos que es necesario considerar a la hora de investigar. Podemos considerar la RRI desde el punto de vista analítico de las ciencias sociales (para una descripción anterior y más completa de la RRI, véase Owen, Macnaghten y Stilgoe, 2012), pero también podemos pensar en ella desde el punto de vista de investigadores cuyo trabajo se enmarca en los conceptos de la RRI. De hecho, si bien se suele describir la RRI mediante los pilares que la UE ha utilizado para proporcionar una descripción funcional (participación pública, acceso abierto, igualdad de género, cuestiones éticas y educación), un folleto de 2014 (Comisión Europea, 2014), que la describía como la capacidad de Europa para responder a los retos sociales, apuntaba más a las acciones necesarias por parte de los propios investigadores («elegir juntos», «pensar el “pensamiento adecuado”» y «hacerlo bien») como elemento definitorio. Resulta interesante que este documento ya mencionaba la necesidad de estándares (especialmente para alinear no solo los resultados sino también los procesos) para ayudar a los investigadores a realizar estas tareas.

Es bastante razonable pensar en los estándares en primera instancia como soluciones técnicas a problemas técnicos. Podemos evitar tener diez taponos diferentes para los utensilios de laboratorio estandarizando sus cierres. Las industrias pueden intentar asegurarse de que las empresas puedan competir con nuevas ideas y productos mejorados aplicando estándares, como el famoso y exitoso caso del consorcio de semiconductores Sematech (Hof,



La ciencia abierta, como concepto, puede considerarse una forma de hacer que la ciencia sea tan accesible y sensible a la sociedad como sea posible a través de diferentes medios, desde el acceso abierto a publicaciones a promover la ciencia ciudadana. Arriba, el logo de la iniciativa Open Source para la ciencia abierta.

**«Qué significa *abierto* con respecto al acceso a los artículos de investigación es algo que sigue estando poco claro»**

2011). ¿Pero podemos crear el equivalente a una norma ISO para la RRI?

Un problema al considerar los estándares en la RRI es el concepto de que un estándar se aplica en áreas técnicas y, normalmente, cuantitativas. Por lo tanto, si pensamos en dónde podemos aplicar estándares, resulta mucho más fácil imaginar estándares para la ciencia abierta que para la RRI. Los conceptos que subyacen a la ciencia abierta son mucho más técnicos, al menos a primera vista, que los de la RRI. El acceso y los datos abiertos, dos de las áreas principales que pretenden alcanzar los defensores de la ciencia abierta, se pueden manejar en principio como cuestiones técnicas, con su propio conjunto de estándares. Los datos abiertos ya se describen como FAIR o no; esto es, como mencionábamos anteriormente, como encontrables, accesibles, interoperables y reutilizables.

Estos principios facilitados por Force11 (2017) ofrecen en esencia un conjunto de estándares y las métricas necesarias para definir su cumplimiento.

Por lo tanto, no sería un salto tan grande capturarlos en un estándar. El último paso, y por supuesto también el más difícil, es lograr que dicho estándar se adopte universalmente. En algunos aspectos, las comunidades preocupadas por los datos FAIR (la mayoría de investigadores, de hecho) ya están a mitad de camino en el uso de planes de gestión de datos. Cuando se utilizan, estos planes no son un obstáculo para la investigación, sino una parte inherente de la planificación, de igual forma que simplemente se tienen en cuenta los estándares técnicos en la fase de planificación.

Como investigadores también podemos reflexionar sobre si los estándares para la publicación abierta son posibles y deseables. Las discusiones sobre el acceso abierto llevan décadas activas. Llegados a este punto, probablemente sea razonable decir que no hay objeciones a la publicación de resultados de la forma más abierta y accesible posible, teniendo en cuenta posibles problemas de privacidad y seguridad.

Sin embargo, qué significa *abierto* con respecto al acceso a los artículos de investigación sigue estando poco claro. La falta de acuerdo en materia de acceso abierto se evidenció durante las discusiones sobre el Plan S, la iniciativa de un grupo de financiadores que requería publicar artículos científicos en acceso abierto si se utilizaba su dinero. Este grupo incluye actualmente diecisiete fi-

nanciadores nacionales y tiene el apoyo de la Comisión Europea, incluyendo a uno de sus organismos de financiación, el Consejo Europeo de Investigación. El objetivo singular del Plan S, tal y como aparece descrito por el grupo de inversores cOAlition S, es que «para 2021, todas las publicaciones académicas de resultados de investigación financiadas mediante fondos públicos o privados proporcionados por los consejos de investigación nacionales, regionales e internacionales han de publicarse en revistas de acceso abierto, o ponerse inmediatamente a disposición del público mediante repositorios de acceso abierto» (cOAlition S, 2019). Esto va acompañado de diez principios y el trabajo de implementación sigue en marcha.

Lo que resultaba especialmente interesante en las discusiones acerca del primer borrador del plan era una aparente falta de consenso con respecto a cualquier aspecto en particular. ¿Es suficiente el concepto de *abierto* de una revista híbrida (esto es, que los investigadores o instituciones paguen a una revista de suscripción para que un artículo concreto se publique en acceso abierto)? ¿Es aceptable que la comunidad utilice revistas híbridas durante un tiempo, pero solo hasta una fecha límite arbitraria? ¿Son las prepublicaciones una alternativa aceptable? ¿Y publicar un manuscrito preaceptado en un servidor propio? Lo llamativo de esta discusión no eran tanto los detalles (aunque también son importantes), sino que la comunidad llevaba mucho tiempo discutiendo estas cuestiones y no había sido capaz de sintetizarlas en unas políticas concretas, ni siquiera con el impulso de un grupo relativamente pequeño de actores importantes.

¿Indica esto que establecer incluso estándares impresos («principios», «buenas prácticas» y demás) sería



Cuando pensamos en estándares, tendemos a verlos como soluciones técnicas a problemas técnicos, como estandarizar los utensilios de laboratorio para un trabajo más eficiente. Pero ¿podríamos tener el equivalente de un estándar ISO aplicado a prácticas y métodos de investigación responsable?



Hoy en día parece que no hay grandes objeciones a publicar investigación de la forma más abierta y rápida posible. No obstante, el significado de *abierto* continúa siendo objeto de debate. Incluso durante las discusiones alrededor del Plan S, una propuesta de un grupo de inversores —el Consejo Europeo de Investigación entre ellos— que requería publicar artículos científicos en acceso abierto si se utilizaba su dinero, hubo falta de acuerdo en muchos aspectos, incluyendo lo que implicaba publicar en abierto.

difícil o imposible en el caso del acceso abierto? ¿O podemos imaginar un caso en el que la definición de *abierto* se deja a los financiadores individuales (puesto que muchos ya tienen sus propias políticas) o incluso a los sectores de investigación? Estas soluciones, por supuesto, se alejan de la idea de los estándares como algo universal.

#### ■ APLICAR PRINCIPIOS NO TÉCNICOS PARA MEJORAR LOS ESTÁNDARES TÉCNICOS

A medida que las comunidades consideran el papel que tendrán los estándares para expandir y mejorar la ciencia abierta y la investigación e innovación responsable, también podemos observar el caso contrario. ¿Cómo pueden los principios de ciencia abierta, o las estructuras de RRI, ayudarnos a mejorar los estándares? El proyecto de financiación europea BioRoboost («Fostering synthetic biology standardisation through international collaboration», “Fomento de la estandarización en biología sintética mediante la colaboración internacional”) (BioRoboost, 2019), del que formo parte, se centra en mejorar la estandarización de los sistemas biológicos, en un sentido amplio. Los primeros enfoques de la biología sintética se centraron en remarcar la parte de *ingeniería* de la ingeniería genética. Si queremos que en algún momento sea funcional, la biología sintética necesitará estándares, igual que la ingeniería.

Por tanto, podemos trazar un paralelismo con cualquier tipo de especificación. Los datos FAIR podrían ser un elemento de comparación útil. Específicamente, qué necesitamos en la especificación y ejecución de los experimentos y aplicaciones de la biología sintética para asegurarnos de que cada «cosa», ya sea un chasis, un dispositivo de medición o un método de evaluación de riesgos, sea, en el sentido más amplio, encontrable, accesible, interoperable y reutilizable. Como comunidad de investigación en biología sintética, es poco probable que logremos todo esto rápida y ampliamente. Pero algunas de las lecciones que podemos extraer del debate sobre la ciencia abierta son muy útiles, especialmente

en lo que respecta a cómo la ciencia abierta y la ciencia responsable y de calidad no son excluyentes. Nuestras comunidades necesitarán, no obstante, crear estructuras modificadas o nuevas para garantizar esa calidad y esa responsabilidad. Un área en la que se notan particularmente estas preocupaciones tiene que ver con la revisión por pares, puesto que ya no se comparten los resultados de la investigación solo en revistas revisadas por pares.

Tener en cuenta el enfoque de la RRI, así como cuestiones más generales sobre la práctica responsable y la integridad de la investigación, será incluso más útil para reflexionar sobre cómo enfrentarse a la estandarización. La literatura rigurosa nos enseña que los mecanismos para ocuparse incluso de las cuestiones más técnicas se ven afectados por sesgos sectoriales, culturales, nacionales y de género. En BioRoboost (y en muchos otros proyectos), estamos intentando aplicar estas lecciones para abordar todas las preocupaciones sobre la utilidad de los estándares para los investigadores.

Además, podemos utilizar el desarrollo de estándares para ayudar a comprender el papel que desempeña la ciencia abierta en la promoción y la garantía de una investigación responsable. Se afirma con frecuencia (aunque carecemos de pruebas suficientes para sacar conclusiones al respecto) que ser más abiertos ayudará a mejorar la integridad porque «todo el mundo ve lo que ocurre». Pero la ciencia no estaba exactamente oculta hasta ahora, solo la observábamos de forma quizás más compartimentada. Por dar un ejemplo de un grupo pequeño de revistas, entre los artículos de investigación primaria ya revisados por pares y prepublicados, un 20% contiene anomalías que los editores de la revista se ven obligados a solucionar antes de aceptarlos. Aproximadamente la mitad de ellos son el resultado de la manipulación de imágenes o datos por parte de los autores para hacer que el artículo «quede más bonito». Sin embargo, tras eliminar estas manipulaciones, los resultados permanecen. La otra mitad contiene diferentes grados de manipulación, desde el simple embellecimiento hasta el fraude, que pueden modificar sus conclusiones (Pulverer, 2015). No hay razón para pensar que estas anomalías no se vayan a producir con una literatura más «abierta» y menos controlada. Los estándares, por supuesto, cuentan con más supervisión, pero continúa habiendo diferencias en el desarrollo de estándares de una u otra comunidad.

Una clave con respecto a la integridad de la investigación en general e incluso, de forma más específica, a la RRI es que, para operar en esos marcos, los investigadores necesitan formación y herramientas. Es fácil desilusionarse por una tasa de anomalías del 20%, pero si los inves-

tigadores no saben qué constituye una manipulación inadecuada, no podemos recriminárselo. De igual manera, cada vez resulta más evidente que la necesidad y el uso de estándares, así como el papel de los individuos y comunidades para asegurar que se utilizan de la forma correcta, requerirá una formación específica. En principio, dicha formación encajaría fácilmente con otra más general sobre prácticas responsables de investigación. Por desgracia, los requisitos de este tipo de formación siguen siendo idiosincrásicos y dependen mucho de cada patrocinador, institución y país. Esta es un área en la que aquellos que se ocupan de los estándares podrían tomar la iniciativa y trabajar en formación por lo menos dentro de su propia comunidad, por predicar con el ejemplo, pero también por otras razones importantes.

La distancia entre aplicar un estándar técnico para solucionar un problema técnico y pedir la estandarización de un proceso (por ejemplo, «reflexionar sobre un problema con un grupo de partes interesadas antes de enviar una solicitud para una subvención») quizá no sea tan grande. La diferencia estaría más bien en la forma

en que los usuarios (los investigadores) verían el uso de esos procesos. ¿Es todo esto susceptible de regulación? ¿O puede que «reflexionar sobre el problema» sea algo que los investigadores ya hacen habitualmente e intentar añadir un paso para estandarizarlo en este caso es excesivo en lugar de útil?

### «La comunidad solo podrá evaluar definitivamente el valor de estándares concretos mediante la experimentación»

#### ■ ¿DE QUIÉN ES LA RESPONSABILIDAD?

Al considerar cómo se pueden asumir responsabilidades, podría resultar útil pensar en qué elementos componen la responsabilidad: el resultado deseado, y el agente o agentes que realizan acciones para alcanzar dicho resultado. Identificar que una «persona» o «entidad» ha de ser responsable es un primer paso importante. Pero esas identidades se deben definir en una etapa temprana. Dependiendo de quién o qué agente es responsable concretamente, por ejemplo, podremos o no asegurar que un estándar funcione en un entorno de ciencia abierta o que los investigadores reciban la formación necesaria sobre cómo utilizar estándares en su trabajo.

Una responsabilidad algo tangencial pero aun así importante es la que tiene que ver con el tipo de trabajo que los investigadores podrían o deberían hacer para ayudar a mejorar los estándares para toda la comunidad. Diferentes sectores del mundo de la investigación y las organizaciones abordan de distinta manera el trabajo rutinario o monótono. En las organizaciones con ánimo de lucro, este





Arriba, descanso durante el último taller de la iniciativa BioRoboost, celebrado en octubre de 2019. Este proyecto europeo tiene como objetivo mejorar la estandarización de los sistemas biológicos dentro del marco de la biología sintética. Para esto, diversas cuestiones deben ser debatidas, como, por ejemplo, por qué se necesitan estándares, o cuáles deberían inventarse específicamente para la biología sintética.

tipo de tareas se puede incorporar en el plan general de trabajo, y una política de contratación adecuada se asegurará de que el trabajo se realice. Pero, por ejemplo, en el sector académico, donde podría ser necesario realizar investigación de base sobre el desarrollo de estándares, resulta complicado conseguir que se realice esta investigación. La introducción de incentivos, particularmente mediante la concesión de subvenciones sustanciales, podría mejorar esta situación. Sin embargo, en última instancia, la comunidad tiene que valorar esa investigación, en lugar de verla como un apéndice (Garfinkel, 2012).

Por último, es una responsabilidad clara de la comunidad de investigación ayudar a los responsables de la toma de decisiones a entender dónde son necesarios los estándares y cómo debería participar la comunidad investigadora en su desarrollo. Un problema importante e inexplorado en relación con la imposición de estándares (o de regulación, o de cualquier «norma» en el sentido más amplio) es que, por definición, reducen la diversidad. En ocasiones esto es bueno: *a priori*, unas «normas diversas» no son deseables ni útiles. Pero, en otros casos, la estandarización puede destruir una diversidad que era inherentemente necesaria en el sistema. En algunos casos, la diversidad fomenta la competencia, lo que a su vez beneficia, por ejemplo, a los consumidores o a cualquier usuario de un producto o tecnología.

En investigación, un periodo de competencia entre estándares puede ser particularmente positivo. La comunidad solo podrá evaluar definitivamente el valor de estándares concretos mediante la experimentación, y dicha experimentación, por la naturaleza misma de la actividad investigadora, llevará tiempo. Parte de nuestra responsabilidad colectiva, por lo tanto, ha de ser proteger la capacidad de probar diferentes enfoques, al mismo tiempo que trabajamos en conjunto para asegurarnos de que se establecen y utilizan estándares útiles cuando sea necesario. Esto no es fácil ni sencillo. Pero, sobre todo en áreas emergentes de investigación biotecnológica en las que ciertos aspectos relacionados con la utilidad, seguridad, o conveniencia social de algunas tecnologías ya son parte importante del debate de los legisladores, esta última idea de respaldar cierta ambigüedad inicial en relación con la estandarización, seguida de una adopción robusta, debería contribuir a mejorar la gobernanza y los resultados sociales. ☺

#### REFERENCIAS

- BioRoboost. (2019). *Bioroboost*. Consultado el 1 de abril de 2020 en [http://standardsinsynbio.eu/?page\\_id=53](http://standardsinsynbio.eu/?page_id=53)
- cOAlition S. (2019). *About Plan S*. Consultado el 2 de abril de 2020 en <https://www.coalition-s.org/>
- Comisión Europea. (2014). *Responsible research and innovation: Europe's ability to respond to societal challenges*. European Union. Consultado el 1 de abril de 2020 en [https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub\\_rri/KI0214595ENC.pdf](https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf)
- Comisión Europea. (2020). *Open Science Policy Platform*. Consultado el 2 de abril de 2020 en <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-policy-platform>
- CoNOSC. (2020). *Council for National Open Science Coordination*. Consultado el 2 de abril de 2020 en <https://conosc.org/>
- Force11. (2017). *The FAIR data principles*. Consultado el 31 de marzo de 2020 en <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples>
- Garfinkel, M. (2012). *ESF strategic workshop on biological containment of synthetic microorganisms: Science and policy*. European Science Foundation Exploratory Grant. Consultado el 2 de abril de 2020 en [https://www.embo.org/documents/science\\_policy/biocontainment\\_ESF\\_EMBO\\_2012\\_workshop\\_report.pdf](https://www.embo.org/documents/science_policy/biocontainment_ESF_EMBO_2012_workshop_report.pdf)
- Hof, R. D. (2011, 25 de julio). Lessons from Sematech. *MIT Technology Review*. Consultado el 31 de marzo de 2020 en <https://www.technologyreview.com/s/424786/lessons-from-sematech/>
- Owen, R., Macnaghten, P., & Stilgoe, J. (2012). Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. *Science and Public Policy*, 39(6), 751–760. doi: [10.1093/scipol/scs093](https://doi.org/10.1093/scipol/scs093)
- Pulverer, B. (2015). When things go wrong: correcting the scientific record. *EMBO Journal*, 34, 2483–2485. doi: [10.15252/embj.201570080](https://doi.org/10.15252/embj.201570080)

**MICHELE GARFINKEL**. Directora del Programa de Política Científica de EMBO (Heidelberg, Alemania). Sus principales intereses de investigación sobre política normativa son la biotecnología, la investigación responsable y la publicación científica. Anteriormente trabajó como analista política en el Instituto J. Craig Venter. Su investigación en aquella etapa se centró en identificar las preocupaciones sociales emergentes asociadas con los nuevos descubrimientos en genómica, especialmente en biología sintética. Fue investigadora en el Centro de Ciencia, Política y Resultados de la Universidad de Columbia y, anteriormente, investigadora asociada en la Asociación Americana para el Avance de la Ciencia (AAAS). Es doctora en Microbiología por la Universidad de Washington, y tiene un grado en Humanidades por la Universidad de California (Berkeley) y un máster en Ciencia, Tecnología y Política Pública por la Universidad de Washington. Es miembro electo de la AAAS. ✉ [michele.garfinkel@embo.org](mailto:michele.garfinkel@embo.org)