

Anotaciones para una ética en la ciencia y la tecnología

Nº 2, julio 2010

El Principio de Precaución

La historia de las relaciones entre la sociedad y el desarrollo tecnológico es pródiga en ejemplos tanto de temores infundados como de esperanzas desproporcionadas acerca de los efectos de tecnologías sobre la salud, el bienestar y el ambiente.

A lo largo de las últimas décadas, junto con las transformaciones en los vínculos entre ciencia y tecnología, crecieron el ritmo y amplitud del desarrollo tecnológico y la importancia de su papel en las economías.

Estos cambios fueron acompañados por un paulatino aumento de la conciencia de los riesgos y de la necesidad de su evaluación rigurosa, así como de la ampliación del espacio de acciones posibles para un mejor control. Un ejemplo es el caso de la investigación en nanotecnología, que ha estado asociada casi desde sus comienzos con estudios acerca de los posibles riesgos y el análisis de las cuestiones éticas que involucran.

A su vez, la rapidez, la extensión y los procesos involucrados en la globalización de la difusión tecnológica han internacionalizado también nuevas exigencias y desafíos a la responsabilidad social de los investigadores y de quienes deciden las políticas del sector.

De todos modos, cuando se evalúa una tecnología y se intenta hacer un adecuado balance de los riesgos y beneficios que comporta para todos sus usuarios, se parte del supuesto de que toda actividad humana produce riesgos y que el llamado “riesgo cero” no existe.

Finalmente, no puede dejar de advertirse que tanto las nuevas posibilidades abiertas por las tecnologías como su acceso y el manejo de sus potenciales efectos dependen de decisiones políticas que trascienden el campo de la investigación.

Intervenciones frente al riesgo

La conciencia sobre la necesidad de protección del medio ambiente ha generado distintos tipos de políticas de intervención. En los casos en que existen conocimientos científicamente probados para evaluar adecuadamente el riesgo -y cuantificarlo- se aplica un modelo *preventivo*, dirigido a limitarlo a niveles que permitan remediar o compensar el impacto de las tecnologías y de las actividades humanas.

Pero cuando la causalidad, características, magnitud y/o probabilidad de riesgos potencialmente graves son inciertas, difícilmente predecibles y cuantificables, resulta necesario aplicar un modelo de intervención *anticipatorio*, que responde al denominado *Principio de Precaución*.

CUADRO 1. Antecedentes del concepto

Si bien el concepto de precaución tiene una historia larga, la formulación del Principio de Precaución (PP) es relativamente reciente. El PP ('Vorsorgeprinzip') aparece mencionado en Alemania en un anteproyecto de ley (1970) para el saneamiento del aire. La ley, aprobada en 1974, se refería a todas las posibles fuentes de contaminación atmosférica, el ruido, las vibraciones y otros procesos similares. Sin embargo, la consagración más inequívoca del PP en la política ambiental alemana se registra en una fecha posterior en los siguientes términos: "La responsabilidad hacia las generaciones futuras obliga a preservar las bases naturales de la vida y a evitar formas irreversibles de daño, como el menoscabo de los bosques". Por consiguiente: "El principio de precaución ordena que los daños ocasionados al medio natural (que nos rodea a todos) deben evitarse por adelantado y en función de la posibilidad y la oportunidad. Vorsorge significa además detectar a tiempo los riesgos para la salud y el ambiente gracias a investigaciones completas, sincronizadas (armonizadas), en particular en cuanto a las relaciones de causa a efecto; significa también actuar cuando la ciencia no haya llegado aún a resultados establecidos de manera concluyente. Precaución supone desarrollar, en todos los sectores de la economía, procesos tecnológicos que reduzcan de manera significativa la carga que soporta el ambiente, especialmente la resultante de la introducción de sustancias nocivas." (Bundesministerium des Innern, 1984). La interpretación alemana del Principio de Precaución es una de sus numerosas definiciones. Al parecer, hasta ahora ha sido escasa la convergencia para lograr una definición común del Principio de Precaución en los diversos tratados internacionales. Los Tratados del Mar del Norte (Bremen 1984, Londres 1987, Den Haag 1990, Esbjerg 1995) son los primeros ejemplos en los que el Principio de Precaución adquirió verdadera preponderancia. Resulta interesante la evolución de la referencia al Principio de Precaución en estos Tratados: de "... medidas preventivas oportunas.." dado "el nivel insuficiente de los conocimientos" (1984) a: "... es necesario un criterio de precaución que pueda exigir la adopción de medidas... incluso antes de que se haya establecido una relación causal mediante pruebas científicas absolutamente manifiestas..." (1987) y "...aplicar el principio de precaución... aunque no haya pruebas científicas que demuestren la relación causal..." (1990) para declarar finalmente: "...el principio orientador...es el principio de precaución... ...el objetivo de reducir las descargas y emisiones... con miras a su eliminación". (1995). (COMEST 2005, pp. 9-12)

La aplicación del Principio de Precaución

Numerosos ejemplos históricos demuestran que una aplicación oportuna del Principio de Precaución hubiera permitido evitar los daños ocurridos. El caso del amianto o asbesto es quizás el más conocido.

CUADRO 2. El caso del amianto

Actualmente se sabe que el amianto es la causa principal del mesotelioma, una enfermedad con un período de incubación muy largo, pero que cuando se declara suele resultar fatal en el plazo de un año. Se estima que en el curso de los próximos 35 años, como consecuencia de la exposición al amianto en el pasado, en la Unión Europea (UE) se producirán de 250.000 a 400.000 muertes por mesotelioma, cáncer de pulmón y amiantosis.

La extracción del mineral de amianto se inició en 1879. En ese tiempo la ciencia no conocía los peligros que entrañaba. La producción mundial anual de amianto llegó a ser de 2 millones de toneladas en 1998. Las importaciones de la UE alcanzaron su nivel más alto en los años setenta y fueron superiores a 800.000 toneladas anuales hasta 1980 y disminuyeron a 100.000 toneladas en 1993. Pero transcurre un plazo de 50 a 60 años entre el nivel más elevado de las importaciones de amianto y la incidencia más alta del mesotelioma en un país. Las alertas y acciones tempranas se resumen en la siguiente cronología:

1898	La inspectora industrial Lucy Deane en el Reino Unido alertó acerca de los efectos nocivos y "malignos" del polvo de amianto.
1906	Informe de una fábrica en Francia sobre la muerte de 50 obreras textiles que trabajaban con amianto y la recomendación de establecer controles.

1911	<i>Se encuentran motivos fundados para abrigar sospechas como resultado de experimentos con ratones que el polvo de amianto es nocivo.</i>
1911 y 1917	<i>El Departamento de Industrias del Reino Unido concluyó que las pruebas que justificarían la adopción de nuevas medidas eran insuficientes.</i>
1930	<i>El 'Informe Merewether' en el Reino Unido llegó a la conclusión de que un 66% de los trabajadores con contratos de larga duración en la fábrica de Rochdale padecían de amiantosis.</i>
1931	<i>La reglamentación sobre el amianto del Reino Unido estableció el control del polvo en la actividad manufacturera solamente y la indemnización de la amiantosis, pero esas disposiciones apenas se cumplieron.</i>
1935–1949	<i>Se informó la presencia de casos de cáncer de pulmón entre los obreros que trabajaban en manufacturas que utilizaban el amianto.</i>
1955	<i>La investigación de Richard Doll (Reino Unido) estableció la existencia de un elevado riesgo de cáncer de pulmón entre los obreros de Rochdale que trabajaban con amianto.</i>
1959–1964	<i>Cánceres por mesotelioma identificados entre los trabajadores, vecinos y el público en Sudáfrica, el Reino Unido y Estados Unidos, entre otros.</i>
1998–1999	<i>La UE y Francia prohibieron todas las formas de amianto.</i>
2000–2001	<i>Al pronunciarse sobre una apelación del Canadá, la OMC estimó justificadas las prohibiciones de la Unión Europea y Francia relativas al amianto.</i>

En el caso del amianto, la ausencia de pruebas científicas concluyentes del daño ocasionado contribuyó a la demora en la adopción de medidas y en el dictado de reglamentaciones sobre reducción de los riesgos. Las alertas iniciales de 1898–1906 no dieron lugar a ningún tipo de acciones de precaución para reducir el contacto con el amianto, ni a estudios a largo plazo sobre aspectos médicos y sobre la exposición de los trabajadores al polvo, que habrían sido posibles en esa época y contribuido a justificar controles más estrictos de los niveles de polvo. Un estudio en los Países Bajos calculó que una prohibición impuesta en 1965, cuando la hipótesis del mesotelioma era plausible pero no estaba demostrada, en vez de esperar hasta 1993 cuando el riesgo del amianto era ampliamente reconocido, habría salvado unas 34 000 víctimas y permitido ahorrar 19.000 millones de euros de costos de construcción (ganancia considerable) y por concepto de indemnización. Todo ello se calcula en un contexto de 52.600 víctimas y de 30.000 millones de euros de costos según las proyecciones del Ministerio de Salud de los Países Bajos para el periodo 1969–2030. Actualmente, tanto los países que extraen el amianto como los que lo utilizan han heredado los costos de salud y contaminación, a la vez que continúa profusamente la utilización del amianto en los países en desarrollo. (COMEST 2005, pp. 10–11).

En los Estados Unidos, los costos de los procesos iniciados contra las compañías que trabajan con asbestos, desde los años cincuenta a la fecha, han sido muy altos; en el nuevo milenio han aumentado más aún en razón de que personas afectadas que viven y trabajan en países en los que existen empresas subsidiarias de las norteamericanas han comenzado a interponer demandas en ese país.

Las interpretaciones acerca del significado de este principio y de las consecuencias de su adopción, tanto en la comunidad científica como en otros sectores sociales, en América Latina y a nivel internacional, son muy dispares y sugieren la necesidad de clarificar sus términos, alcances y las circunstancias en las que se aplica.

En este sentido, la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) de UNESCO encomendó a un equipo internacional multidisciplinario la redacción de un documento sobre el Principio de Precaución (COMEST 2005). Los autores se propusieron brindar una plataforma ética para abordar riesgos e informar; aclarar el concepto y mejorar la comprensión del Principio entre funcionarios de los gobiernos, responsables de políticas en ciencia y tecnología, investigadores y el público en general a fin de contribuir a un debate fundamentado sobre el Principio y sus posibles aplicaciones futuras; y analizar de manera crítica las objeciones que se formulan y dilucidar los malentendidos recurrentes respecto a su uso y consecuencias. Muchos de los conceptos principales desarrollados en el trabajo de la UNESCO fueron adoptados por el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología argentino, incorporados en la elaboración de casos y enunciados en el presente texto.

Hacia una definición práctica del Principio de Precaución

Las referencias a este principio en documentos de organismos internacionales muestran una serie de coincidencias:

Circunstancias en las que corresponde su aplicación

Se recurre al Principio de Precaución cuando:

- existe incerteza científica sobre la causalidad, magnitud, probabilidad o naturaleza del daño;
- los daños potenciales son inaceptables porque pueden resultar irreversibles para las generaciones presentes o futuras; y
- las hipótesis sobre los riesgos son plausibles o científicamente razonables, es decir, no son fácilmente refutables.

Características de la aplicación del Principio de Precaución:

- Se adopta antes de que ocurra el posible daño o de tener la certidumbre de su naturaleza o magnitud; implica el rechazo de la estrategia de “esperar y ver” por cuanto una intervención posterior podría ser mucho más dificultosa o costosa.
- Representa una acción inmediata, pero modificable pues la plausibilidad del riesgo se revisa científicamente en forma permanente.
- Respeta cierta proporcionalidad entre el nivel de protección elegido y la magnitud del daño posible.
- Apela también al “costo efectivo de las medidas” u otros costos; el costo es sólo uno de los elementos que se toman en consideración para evaluar la proporcionalidad. Si bien la prohibición total no es la respuesta adecuada en todos los casos, algunas veces es la única posible frente a ciertos riesgos.
- Considera las consecuencias positivas y negativas, y las implicaciones éticas tanto de la acción como de su omisión.

En síntesis, el Principio:

- Se propone disminuir o reducir a niveles aceptables el nivel del riesgo; no supone la exigencia de *riesgo cero*.
- Se funda en reglas racionales de decisión y en consideraciones éticas; las emociones, meras fantasías o especulaciones no son suficientes para invocar el principio.
- Interpela al sistema científico en busca de los conocimientos más amplios y profundos que contribuyan a una más fundamentada toma de decisiones frente a procesos complejos.
- No se trata de un algoritmo y no puede garantizar uniformidad en todas sus aplicaciones; cada caso es diferente, tiene sus propios hechos, incertidumbres, circunstancias y componentes.
- Su aplicación debe estar acompañada de la máxima información y participación posibles de la sociedad.

CUADRO 3. Dos ejemplos de aplicación del Principio

Dos estudios elaborados casi simultáneamente por comisiones convocadas por el gobierno de Noruega llegaron a conclusiones opuestas respecto al cumplimiento de los requisitos necesarios para aplicar el Principio de Precaución. El primero de ellos se refiere a las consecuencias para la salud de productos genéticamente modificados (Informe Walløe, 2000), y el segundo a la posibilidad de realizar xenotransplantes (trasplantes de órganos de animales a humanos, Informe Gjørv, 2001).

En el Informe Walløe se consideraron los riesgos potenciales de los alimentos genéticamente modificados (GM), y en las discusiones todos los integrantes de la comisión excepto uno coincidieron en que la evidencia existente hasta el momento no apoyaba la aplicación del PP. Por ejemplo, respecto de la cuestión de si un gen puede pasar en el tracto intestinal desde un alimento de origen vegetal a células de mamíferos, se consideró en forma unánime que normalmente ello no ocurre y expresó así lo que se tiene como el saber establecido sobre el tema. Sin embargo, la comisión citó algunos estudios recientes, en principio bien documentados, que parecían sugerir importantes excepciones a dicha regla, cuyas causas, sin embargo, no se conocían. Asimismo, mencionó que los escasos estudios realizados en animales sobre alimentación con productos GM en períodos prolongados no se referían a la cuestión en consideración. Todo ello indicaba claramente la falta de evidencia científica directa que demostrara que los genes de alimentos GM pudieran ingresar a las células corporales de mamíferos. En base a tales observaciones, la mayoría de la comisión concluyó que no existían razones para aplicar el PP en respuesta a la posibilidad de alteración de células de mamíferos, y que las pocas excepciones que se conocían podrían aplicarse también a los alimentos tradicionales (es decir, no GM). Sólo un integrante de la comisión observó que ante el desconocimiento de los mecanismos subyacentes a las excepciones referidas el hecho de que los alimentos GM pudieran integrar el grupo de excepciones y que los riesgos sanitarios potenciales fueran demasiado significativos como para ser ignorados, correspondía aplicar el PP.

La decisión mayoritaria descansó en dos fundamentos: la necesidad de estudios científicos específicos que establezcan, a través de métodos probados y aceptados, que los riesgos son reales; y en el caso de comprobarse correspondería considerar si son lo suficientemente altos como para aplicar el PP. Resulta notable que a pesar de la crítica reiterada en el Informe sobre la falta de estudios independientes acerca de la cuestión, esta aparentemente no influyó sobre la conclusión de que los riesgos eran inexistentes o demasiado pequeños para justificar la aplicación del PP. Por otra parte valdría la pena destacar que no se trata sólo de falta de evidencia que sostenga la presunción de que un gen nuevo pueda pasar al tracto intestinal y transformar una célula humana, sino que tal presunción contradice principios básicos de la fisiología humana como el hecho de que los polímeros ingeridos son digeridos a monómeros en el intestino (v.g., las proteínas, a aminoácidos; los polisacáridos, a monosacáridos y los ácidos nucleicos, como el ADN de los genes, a nucleótidos) sino que fomenta la fantasía de que un transgén tiene una materialidad diferente a la de un gen normal. Por otra parte tal presunción ignora que los humanos constantemente ingerimos alimentos que contienen genomas (ADN) intactos de seres vivos vegetales, animales y hongos, casi todos ellos inexistentes en la naturaleza pre-humana, seleccionados por el hombre, cuyos genes podrían haberse incorporado a nuestro genoma por el mismo mecanismo invocado en la presunción. Estos argumentos podrían agregar falta de razonabilidad de la presunción a la falta de evidencia científica a su favor.

La comisión que preparó el Informe Gjørv enfrentó incertezas en gran medida similares a las que surgieron en el Inf. Walløe. El principal riesgo de los xenotransplantes deriva de la posibilidad de xenosis –la transferencia de enfermedades infecciosas de animales a humanos-. El Retrovirus Endógeno Porcino (RVEP) constituye un ejemplo de particular preocupación. Al igual que en caso anterior, a la fecha del informe ningún estudio científico había demostrado directamente alguna clase de transferencia del RVEP desde células porcinas primarias (esto es, no cultivadas en laboratorio) a células humanas primarias. Pero estaban identificadas siete etapas que deberían atravesar las infecciones por RVEP para constituir un riesgo para la salud humana; por ejemplo, que el RVEP pueda infectar células humanas, que el órgano transplantado pueda excretar el RVEP, etc. El hecho de que se haya demostrado que cuatro de las siete etapas podrían ocurrir ya en el laboratorio –si bien algunas de ellas solo bajo circunstancias muy especiales, por ejemplo con ratones inmunodeficientes), se consideró prueba suficiente de que el riesgo podría ser real. Más aún, el informe observó que el desarrollo de la infección por VIH –originalmente una zoonosis de los simios que se transfirió a los humanos- podría tomarse como modelo relevante para predecir potenciales xenosis. Por tanto, dados los fundamentos científicos el informe apuntó a la existencia de un escenario de riesgos posibles aún si no pudiera precisarse su probabilidad, y concluyó en forma unánime que el PP debía aplicarse al xenotransplante. (Kaiser, 2003)

Estos ejemplos muestran la necesidad de incorporar el conocimiento científico más actualizado en la formulación de políticas sobre temas que involucran sistemas complejos e inciertos. Así también debe admitirse que se pueden registrar inconsistencias significativas en las formas en las que se interpretan las condiciones que llevarían a aplicar el Principio en casos específicos y que el juicio sobre ello sólo en parte es una cuestión que concierne a la ciencia.

Debe considerarse además cuán radical es la diferencia entre el PP y los procedimientos corrientes de evaluación de riesgos, qué tipo de información se requiere del sistema científico, qué medidas son verdaderamente precautorias y a quiénes debe consultarse acerca de estos temas. La dificultad descrita no implica, como sugiere una crítica común al PP, abrir la puerta a toda clase de preocupaciones especulativas de corte fundamentalista, o a búsquedas poco realistas del riesgo cero. (Kaiser, 2003).

Consideraciones finales

El interés por el Principio de Precaución ha trascendido los ámbitos académicos. Periódicamente los medios de difusión informan sobre demandas de distintos sectores relativas a su aplicación. Al mismo tiempo, según algunas opiniones una generalización del uso del Principio podría frenar el avance tecnológico y obstaculizar el progreso científico.

En muchos casos resulta fácil advertir que la interpretación de las circunstancias en las que se aplica el Principio y el significado que se adjudica a tal empleo no están suficientemente sustentados en evidencias razonables según el conocimiento científico disponible.

A fin de atender a estas cuestiones, es necesario aportar la información pertinente para un debate amplio y fundamentado sobre los riesgos que determinada tecnología presentaría para sus distintos usuarios, el papel del Principio de Precaución para establecer un balance adecuado entre los beneficios de las innovaciones y los riesgos que ellas comportan, y los modos en los que la incorporación de la noción de precaución puede impulsar la innovación y abrir nuevas líneas a la investigación.

En el campo científico, el Principio de Precaución puede ser un estímulo para investigar sistemáticamente las consecuencias no esperadas de nuevas tecnologías y los medios para remediarlas. Así también puede promover el reemplazo de tecnologías contaminantes y la creación de cambios profundos en disciplinas establecidas. Enfrenta asimismo a la ciencia con sus límites y potencialidades para la búsqueda transdisciplinaria de nuevos conocimientos sobre riesgos de sistemas complejos.

Por otra parte, el Principio conlleva consecuencias significativas para la industria y el comercio, tanto por los límites que puede imponer como por el impulso para el desarrollo de nuevas tecnologías y estrategias de producción menos perjudiciales para la salud, el ambiente y el bienestar.

Todas estas ventajas deben ser prudentemente valoradas a la hora de establecer las reglas de la carga de la prueba: ¿quién y qué se debe probar? ¿Está a cargo de quien desarrolla la tecnología acreditar que no genera riesgos, o es el Estado el que debe probar que el riesgo es posible? Las ventajas que el desarrollo tecnológico pudiera aportar para la sociedad y, en particular, para sus sectores más vulnerables, imponen una distribución equitativa de la carga de la prueba: toda actividad humana produce riesgos y debe hacerse un adecuado balance de riesgos y beneficios para todos los usuarios de la tecnología en cuestión.

En el campo jurídico, además de la cuestión relativa a la carga de la prueba, se discute si el Principio de Precaución es típicamente un principio general, fuente del derecho interno e internacional y, consecuentemente, de aplicación obligatoria, o es sólo una guía o directiva. En el derecho argentino, en materia ambiental no hay dudas acerca de su obligatoriedad en tanto el artículo 4 de la Ley 25.675 lo incluye expresamente. Así, por ejemplo, frente a pericias igualmente serias pero discordantes, una que afirma que la actividad de una empresa no contamina y otra que dice que sí lo hace, ante la incerteza científica y la probabilidad de un daño grave a la salud de los habitantes un juez podría convalidar la actuación de la autoridad administrativa que ordenara el traslado del establecimiento a zonas no pobladas. De cualquier modo, las exigencias de los códigos procesales pueden significar una limitación para su aplicación desde que, según lo decidido por la Corte Suprema de Justicia de la Nación el 26 de mayo de 2010 en una demanda interpuesta contra la Comisión Nacional de Energía Atómica, la aplicación del Principio de Precaución no es invocable en cualquier clase de procedimientos (CSJN expte A. 1032. XLII).

En el ámbito político, según el documento de la UNESCO, el Principio de Precaución podría promover una transformación en la cultura administrativa. Su aplicación involucra distintas áreas y niveles de gestión del Estado que deben aprender a comunicarse, cooperar y actuar con mayor flexibilidad; y la necesidad de armonizar las diferentes interpretaciones del Principio con las que pudieran operar. Además requiere la utilización de instrumentos de participación ciudadana, el aporte responsable de la investigación multidisciplinaria y la definición de responsabilidades y rendición de cuentas por parte de los gobiernos.

Por último, los mecanismos para asegurar el acceso abierto a la información resultante de investigaciones sobre riesgos deben ser discutidos a nivel nacional e internacional. Políticos, investigadores y todos los actores sociales y económicos involucrados deberán encontrar los modos apropiados y razonables para que los conocimientos científicos sobre riesgos sean de patrimonio común.

En síntesis, la evaluación científica precisa de todos los riesgos potenciales y el conocimiento que de ella derive deben ser libremente accesibles y adecuadamente difundidos, de modo que puedan ser incorporados a la gestión de la ciencia y la tecnología y a las decisiones democráticas y racionales de los ciudadanos sobre qué riesgos están dispuestos a aceptar y cuáles no.

Referencias

Este boletín se basa en conceptos desarrollados en el trabajo elaborado por la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), “Informe del Grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio”, UNESCO, 2005. Disponible en <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>. El grupo de especialistas fue dirigido por Matthias Kaiser e integrado por los doctores Jeroen Van der Sluijs, Sharon Beder, Vittorio Hossle, Anne Kinzig, y Aída Kemelmajer de Carlucci.

Kaiser, Matthias, “Ethics, science, and precaution – A viewpoint from Norway”, en Precaution, Environmental Science, and Preventive Public Policy, Joel Tickner (ed.), Island Press: Washington DC, 2003. Disponible en <http://www.cecte.gov.ar/pdf/000009-es.pdf>.

Kemelmajer Aída: “El principio de precaución en un documento de la UNESCO”, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales, Año L, Segunda Época, N° 43, 2005, pág. 271.

Responsable de la publicación: Otilia VAINSTOK, Coordinadora

Contacto: Alfredo STOLARZ

Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva

Ecuador 873 4° piso

(C1214ACM) Buenos Aires, República Argentina (+5411) 4891-8796 (directo) 4891-8300 int.7812

cecte@mincyt.gov.ar - <http://www.cecte.gov.ar>