

# CAP ALS ESTÀNDARDS ADEQUATS

## La intersecció entre ciència oberta, recerca i innovació responsable i els estàndards

MICHELE GARFINKEL

La introducció d'estàndards en la investigació i el desenvolupament de nous productes o processos d'innovació es pot considerar un marc particularment tècnic de la iniciativa científica. En l'altre extrem de l'espectre, la ciència oberta o la investigació i la innovació responsables es podrien entendre com conceptes sense base tècnica. En realitat, tal com es realitza actualment, el desenvolupament i ús d'estàndards implica aspectes no tècnics significatius, i ha de tenir en compte la cultura d'investigació o els resultats socials desitjats. D'igual manera, la ciència oberta i la recerca i la innovació responsable poden funcionar mitjançant enfocaments molt pràctics i tècnics. Aquest article se centra en la intersecció d'aquests conceptes per a intentar contribuir a un debat més ampli en les comunitats d'investigació i governança sobre la manera com s'ha d'investigar i quines són les respectives responsabilitats dels investigadors, els seus centres i els seus patrocinadors.

Paraules clau: estàndards, ciència oberta, recerca i innovació responsable.

### ■ CIÈNCIA OBERTA, RECERCA I INNOVACIÓ RESPONSABLE I ESTÀNDARDS

Encara que els enfocaments, propòsits i resultats dels conceptes de *recerca i innovació responsable* (RRI per les seues sigles en anglès) i *ciència oberta* se solapen en gran manera, podem separar-los inicialment afirmant que els relatius al primer se centren en la ciència amb i per a la societat, mentre que els del segon s'ocupen del procés d'investigació i la disposició dels resultats. Per a ser clars, la societat en el seu conjunt es beneficia de la ciència oberta, i per descomptat podem estar d'acord que aquesta compleix un paper crític en la recerca i la innovació responsable. No obstant això, és útil separar tots dos conceptes en certa manera per a entendre quan i com pot influir l'ús d'estàndards en la solidesa de l'RRI i de la ciència oberta.

Hi ha molts interessos posats en la ciència oberta i les comunitats que la representen poden tenir diferents definicions operatives de què és. En la seua concepció més inclusiva, podem considerar la ciència oberta una manera de fer que la ciència siga tan accessible i sensible

a la societat com siga possible. Aquesta accessibilitat requerirà, per descomptat, un cert grau de discreció, per a protegir informació delicada o potencialment perillosa de ser compartida innecessàriament.

Els pilars de la ciència oberta poden variar entre comunitats de participants, però en general totes inclouran l'accés obert a les publicacions, l'accés obert a les dades, recursos educatius sobre com participar en processos de ciència oberta, un component de revisió que assegure la qualitat i la integritat, i la participació de la ciència ciutadana.

Totes aquestes àrees s'estan debatent actualment en l'àmbit europeu (per exemple, en l'Open Science Policy Platform, la plataforma de política científica oberta, un grup assessor d'alt nivell del Comissionat d'Investigació de la Comissió Europea) i nacional (per exemple, als països que participen en el Council for Open Science Coordination, el consell per a la coordinació de la ciència oberta) (Comissió Europea, 2020; CoNOSC, 2020).

Si bé aquests debats poden arribar a conclusions diferents sobre quina és la millor manera d'aconseguir

**«L'accés i les dades obertes es poden tractar en principi com a qüestions tècniques, amb el seu propi conjunt d'estàndards»**

una ciència oberta, sens dubte hi haurà àrees en les quals és desitjable que aquests processos s'alineïn, o fins i tot que s'estandarditzen. Els pilars de la ciència oberta, particularment en la formulació del concepte de *FAIR data* –acrònim anglès que indica que les dades han de ser trobables (*findable*), accessibles (*accessible*), interoperables (*interoperable*) i reutilitzables (*reusable*)–, semblen necessitar estàndards per a assegurar-ne la viabilitat.

La recerca i la innovació responsables proporcionen marcs analítics i pràctics que és necessari considerar a l'hora d'investigar. Podem considerar l'RRI des del punt de vista analític de les ciències socials (per a una descripció anterior i més completa de l'RRI, vegeu Owen, Macnaghten i Stilgoe, 2012), però també podem pensar-hi des del punt de vista d'investigadors el treball dels quals s'emmarca en els conceptes de l'RRI. De fet, si bé se sol descriure l'RRI mitjançant els pilars que la UE ha utilitzat per a proporcionar una descripció funcional (participació pública, accés obert, igualtat de gènere, qüestions ètiques i educació), un fullet de 2014 (Comissió Europea, 2014), que la descrivia com la capacitat d'Europa per a respondre als reptes socials, apuntava més a les accions necessàries per part dels mateixos investigadors («triar junts», «pensar el “pensament adequat”» i «fer-ho bé») com a element definitori. És interessant que aquest document ja esmentava la necessitat d'estàndards (especialment per a alinear no sols els resultats sinó també els processos) per a ajudar els investigadors a fer aquestes tasques.

És bastant raonable pensar en els estàndards en primera instància com a solucions tècniques a problemes tècnics. Podem evitar tenir deu taps diferents per als utensilis de laboratori estandarditzant-ne els tancaments. Les indústries poden intentar assegurar-se que les empreses puguin competir amb noves idees i productes millorats aplicant estàndards, com el famós i reeixit cas del consorci de semiconductors Sematech (Hof, 2011). Però podem crear l'equivalent a una norma ISO per a l'RRI?

Un problema en considerar els estàndards en l'RRI és el concepte que un estàndard s'aplica en àrees tècniques i, normalment, quantitatives. Per tant, si pensem on podem aplicar estàndards, resulta molt més fàcil imaginar estàndards per a la ciència oberta que per a l'RRI. Els conceptes que subjauen a la ciència oberta són molt

més tècnics, almenys a primera vista, que els de l'RRI. L'accés i les dades obertes, dues de les àrees principals que pretenen aconseguir els defensors de la ciència oberta, es poden tractar en principi com a qüestions tècniques, amb el seu propi conjunt d'estàndards. Les dades obertes ja es descriuen com FAIR o no; és a dir, com esmentàvem anteriorment, com a trobables, accessibles, interoperables i reutilitzables. Aquests principis facilitats per Force11 (2017) ofereixen en essència un conjunt d'estàndards i les mètriques necessàries per a definir el seu compliment.

Per tant, no seria un salt tan gran capturar-los en un estàndard. L'últim pas, i per descomptat també el més difícil, és aconseguir que aquest estàndard s'adopti universalment. En alguns aspectes, les comunitats preocupades per les dades FAIR (la majoria d'investigadors, de fet) ja estan a mig camí en l'ús de plans de gestió de dades. Quan s'utilitzen, aquests plans no són un obstacle per a la investigació, sinó una part inherent de la planificació, d'igual manera que simplement es tenen en compte els estàndards tècnics en la fase de planificació.

Com a investigadors també podem reflexionar sobre si els estàndards per a la publicació oberta són possibles i desitjables. Les discussions sobre l'accés obert fa dècades que estan actives. Arribats a aquest punt, probablement és raonable dir que no hi ha objeccions a la publicació de resultats de la forma més oberta i accessible possible, tenint en compte possibles problemes de privacitat i seguretat.

No obstant això, què significa *obert* pel que fa a l'accés als articles

d'investigació és una cosa que continua estant poc clara. La falta d'acord en matèria d'accés obert es va evidenciar durant les discussions sobre el Pla S, la iniciativa d'un grup de finançadors que requeria publicar articles científics en accés obert si s'utilitzava els seus diners. Aquest grup inclou actualment disset finançadors nacionals i té el suport de la Comissió Europea, incloent-hi un dels seus organismes de finançament, el Consell Europeu d'Investigació. L'objectiu singular del Pla S, tal com apareix descrit pel grup d'inversors cOAlition S, és que «per a 2021, totes les publicacions acadèmiques de resultats d'investigació finançades mitjançant fons públics o privats proporcionats pels consells d'investigació nacionals, regionals i internacionals han de publicar-se en revistes d'accés obert, o posar-se immediatament a disposició



La ciència oberta, com a concepte, es pot considerar una manera de fer que la ciència siga tan accessible i sensible a la societat com siga possible a través de diferents mitjans, des de l'accés obert a publicacions a promoure la ciència ciutadana. A dalt, el logo de la iniciativa Open Source per a la ciència oberta.

### «Què significa *obert* pel que fa a l'accés als articles d'investigació és una cosa que continua estant poc clara»

del públic mitjançant repositoris d'accés obert» (COALITION S, 2019). Això va acompanyat de deu principis i el treball d'implementació continua en marxa.

El que resultava especialment interessant en les discussions sobre el primer esborrany del pla era una aparent falta de consens respecte a qualsevol aspecte en particular. És suficient el concepte d'*obert* d'una revista híbrida (això és, que els investigadors o institucions paguen a una revista de subscripció perquè un article concret es publiqui en accés obert)? És acceptable que la comunitat utilitzi revistes híbrides durant un temps, però només fins a una data límit arbitrària? Són les prepublicacions una alternativa acceptable? I publicar un manuscrit pre-acceptat en un servidor propi? El que cridava l'atenció en aquesta discussió no eren tant els detalls (encara que també són importants), sinó que la comunitat havia passat molt de temps discutint aquestes qüestions i no havia estat capaç de sintetitzar-les en unes polítiques concretes, ni tan sols amb l'impuls d'un grup relativament reduït d'actors importants.

Indica això que establir fins i tot estàndards precisos («principis», «bones pràctiques» i altres) seria difícil o impossible en el cas de l'accés obert? O podem imaginar un cas en el qual la definició d'*obert* es deixa als finançadors individuals (ja que molts ja tenen les seues pròpies polítiques) o fins i tot als sectors d'investigació? Aquestes solucions, per descomptat, s'allunyen de la idea dels estàndards com una cosa universal.



Quan pensem en estàndards, tendim a veure'ls com a solucions tècniques a problemes tècnics, com estandarditzar els utensilis de laboratori per a un treball més eficient. Però podríem tenir l'equivalent d'un estàndard ISO aplicat a pràctiques i mètodes d'investigació responsable?



Avui dia sembla que no hi ha grans objeccions a publicar investigació de la manera més oberta i ràpida possible. No obstant això, el significat d'*oberta* continua sent objecte de debat. Fins i tot durant les discussions al voltant del Pla S, una proposta d'un grup de patrocinadors —el Consell Europeu d'Investigació entre ells— que requeria publicar articles científics en accés obert si s'utilitzava els seus diners, va haver-hi falta d'acord en molts aspectes, incloent-hi el que implicava publicar en obert.

## ■ APLICAR PRINCIPIS NO TÈCNICS PER A MILLORAR ELS ESTÀNDARDS TÈCNICS

A mesura que les comunitats consideren el paper que tindran els estàndards per a expandir i millorar la ciència oberta i la investigació i innovació responsable, també podem observar el cas contrari. Com poden els principis de ciència oberta, o les estructures d'RRI, ajudar-nos a millorar els estàndards? El projecte de finançament europeu BioRoboost («Fostering synthetic biology standardisation through international collaboration», «Foment de l'estandardització en biologia sintètica mitjançant la col·laboració internacional») (BioRoboost, 2019), del qual forme part, se centra a millorar l'estandardització dels sistemes biològics, en un sentit ampli. Els primers enfocaments de la biologia sintètica es van centrar a remarcar la part d'*enginyeria* de l'enginyeria genètica. Si volem que en algun moment siga funcional, la biologia sintètica necessitarà estàndards, igual com l'enginyeria.

Per tant, podem traçar un paral·lelisme amb qualsevol mena d'especificació. Les dades FAIR podrien ser un element de comparació útil. Específicament, què necessitem en l'especificació i execució dels experiments i aplicacions de la biologia sintètica per a assegurar-nos que cada «cosa», ja siga un xassís, un dispositiu de mesurament o un mètode d'avaluació de riscos, siga, en el sentit més ampli, trobable, accessible, interoperable i reutilitzable. Com a comunitat d'investigació en biologia sintètica, és poc probable que aconseguim tot això ràpidament i àmpliament. Però algunes de les lliçons que podem extraure del debat sobre la ciència oberta són molt útils, especialment pel que fa a la manera com la ciència oberta i la ciència responsable i de qualitat no són excloents. Les nostres comunitats necessitaran, però, crear estructures modificades o noves per a garantir aquesta qualitat i aquesta responsabilitat. Una àrea en la qual es noten particularment aquestes preocupacions té a veure amb la revisió per experts, ja que ja no es comparteixen els resultats de la investigació només en revistes revisades per experts.

Tenir en compte l'enfocament de l'RRI, així com qüestions més generals sobre la pràctica responsable i la integritat de la investigació, serà fins i tot més útil per a reflexionar sobre com enfrontar-se a l'estandardització. La literatura rigorosa ens ensenya que els mecanismes per a ocupar-se fins i tot de les qüestions més tècniques es veuen afectats per biaixos sectorials, culturals, nacionals i de gènere. En BioRoboost (i en molts projectes més), estem intentant aplicar aquestes lliçons per a abordar totes les preocupacions sobre la utilitat dels estàndards per als investigadors.

A més, podem utilitzar el desenvolupament d'estàndards per a ajudar a comprendre el paper que exerceix la ciència oberta en la promoció i la garantia d'una investigació responsable. S'afirma amb freqüència (encara que manquem de proves suficients per a traure conclusions sobre aquest tema) que ser més oberts ajudarà a millorar la integritat perquè «tothom veu el que ocorre». Però la ciència no estava exactament oculta fins ara, només l'observàvem de forma potser més compartimentada. Per donar un exemple d'un grup petit de revistes, entre els articles d'investigació primària ja revisats per experts i prepublicats, un 20 % conté anormalitats que els editors de la revista es veuen obligats a solucionar abans d'acceptar-los. Aproximadament la meitat són el resultat de la manipulació d'imatges o dades per part dels autors per a fer que l'article «quede més bonic». No obstant això, després d'eliminar aquestes manipulacions, els resultats romanen. L'altra meitat conté diferents graus de manipulació, des del simple embelliment fins al frau, que poden modificar-ne les conclusions (Pulverer, 2015). No hi ha raó per a pensar que aquestes anormalitats no es vagen a produir amb una literatura més «oberta» i menys controlada. Els estàndards, per descomptat, compten amb més supervisió, però continua havent-hi diferències en el desenvolupament d'estàndards de l'una o l'altra comunitat.

Una clau respecte a la integritat de la investigació en general i fins i tot de manera més específica a l'RRI, és que, per a operar en aquests marcs, els investigadors necessiten formació i eines. És fàcil desil·lusionar-se per una taxa d'anormalitats del 20 %, però si els investigadors no saben què constitueix una manipulació inadequada, no podem recriminar-los-ho. D'igual manera, cada vegada resulta més evident que la necessitat i l'ús d'estàndards, així com el paper dels individus i comunitats per a assegurar que s'utilitzen de la forma correcta, requerirà una formació específica. En principi, aquesta formació encaixaria fàcilment amb una altra de més general sobre pràctiques responsables d'investigació. Per desgràcia, els requisits d'aquesta mena de formació continuen sent idiosincràtics i depenen molt de cada patrocinador, institució i país. Aquesta és una àrea en la qual aquells que s'ocupen dels estàndards podrien prendre la iniciativa



A dalt, descans durant l'últim taller de la iniciativa BioRoboost, celebrat a l'octubre de 2019. Aquest projecte europeu té com a objectiu millorar l'estandardització dels sistemes biològics dins del marc de la biologia sintètica. Per a això, diverses qüestions s'han de debatre, com, per exemple, per què es necessiten estàndards, o quins haurien d'inventar-se específicament per a la biologia sintètica.

i treballar en formació almenys dins de la seua pròpia comunitat, per predicar amb l'exemple, però també per altres raons importants.

La distància entre aplicar un estàndard tècnic per a solucionar un problema tècnic i demanar l'estandardització d'un procés (per exemple, «reflexionar sobre un problema amb un grup de parts interessades abans d'enviar una sol·licitud per a una subvenció») potser no és tan gran. La diferència estaria més aviat en la forma en què els usuaris (els investigadors) veurien l'ús d'aquests processos. És tot això susceptible de regulació? O pot ser que «reflexionar sobre el problema» siga una cosa que els investigadors ja fan habitualment i intentar d'afegir-hi un pas per a estandarditzar-lo en aquest cas és excessiu en lloc d'útil?

## ■ DE QUI ÉS LA RESPONSABILITAT?

A l'hora de considerar com es poden assumir responsabilitats, podria resultar útil pensar en quins elements componen la responsabilitat: el resultat desitjat, i l'agent o agents que realitzen accions per a aconseguir aquest resultat. Identificar que una «persona» o «entitat» ha de ser responsable és un primer pas important. Però aquestes identitats s'han de definir en una etapa primerenca. Depenent de qui o quin agent és responsable concretament, per exemple, podem o no assegurar que un estàndard



Louis Reed

Per a operar dins del marc de la investigació i innovació responsables, els investigadors necessiten formació i eines adequades. Si el personal d'investigació no sap què constitueix un comportament inapropiat o fins i tot una manipulació dels resultats, no podem recriminar-li-ho.

funcione en un entorn de ciència oberta o que els investigadors reben la formació necessària sobre com utilitzar estàndards en el seu treball.

Una responsabilitat una mica tangencial però així i tot important és la que té a veure amb la mena de treball que els investigadors podrien o haurien de fer per a ajudar a millorar els estàndards per a tota la comunitat. Diferents sectors del món de la investigació i les organitzacions aborden de diferent manera el treball rutinari o monòton. En les organitzacions amb ànim de lucre, aquest tipus de tasques es pot incorporar en el pla general de treball, i una política de contractació adequada s'assegurarà que el treball es realitzi. Però, per exemple, en el sector acadèmic, on podria ser necessari realitzar investigació de base sobre el desenvolupament d'estàndards, resulta complicat aconseguir que es realitzi aquesta investigació. La introducció d'incentius, particularment mitjançant la concessió de subvencions substancials, podria millorar aquesta situació. No obstant això, en última instància, la comunitat ha de valorar aquesta investigació, en lloc de veure-la com un apèndix (Garfinkel, 2012).

Finalment, és una responsabilitat clara de la comunitat d'investigació ajudar els responsables de la presa de decisions a entendre on són necessaris els estàndards i com hauria de participar la comunitat investigadora en el seu desenvolupament. Un problema important i inexplorat en relació amb la imposició d'estàndards (o de regulació, o de qualsevol «norma» en el sentit més ampli) és que, per definició, redueixen la diversitat. A vegades això és bo: *a priori*, unes «normes diverses» no són desitjables ni útils. Però, en altres casos, l'estandardització pot destruir una diversitat que era inherentment necessària en el sistema. En alguns casos, la diversitat fomenta la competència, la qual cosa al seu torn beneficia,

per exemple, els consumidors o qualsevol usuari d'un producte o tecnologia.

En investigació, un període de competència entre estàndards pot ser particularment positiu. La comunitat només podrà avaluar definitivament el valor d'estàndards concrets mitjançant l'experimentació, i aquesta experimentació, per la naturalesa mateixa de l'activitat investigadora, costarà temps. Part de la nostra responsabilitat col·lectiva, per tant, ha de ser protegir la capacitat de provar diferents enfocaments, al mateix temps que treballem en conjunt per a assegurar-nos que s'estableixen i utilitzen estàndards útils quan siga necessari. Això no és fàcil ni senzill. Però, sobretot en àrees emergents d'investigació biotecnològica en les quals certs aspectes relacionats amb la utilitat, seguretat, o conveniència social d'algunes tecnologies ja són part important del debat dels legisladors, aquesta última idea de guardar certa ambigüitat inicial en relació amb l'estandardització, seguida d'una adopció robusta, hauria de contribuir a millorar la governança i els resultats socials. ☺

#### REFERÈNCIES

- BioRoboost. (2019). *Bioroboost*. Consultat l'1 d'abril de 2020 en [http://standardsinsynbio.eu/?page\\_id=53](http://standardsinsynbio.eu/?page_id=53)
- cOAlition S. (2019). *About Plan S*. Consultat el 2 d'abril de 2020 en <https://www.coalition-s.org/>
- Comissió Europea. (2014). *Responsible research and innovation: Europe's ability to respond to societal challenges*. European Union. Consultat l'1 d'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)
- Comissió Europea. (2020). *Open Science Policy Platform*. Consultat el 2 d'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*. Consultat el 2 d'abril de 2020 en <https://conosc.org/>
- Force11. (2017). *The FAIR data principles*. Consultat el 31 de març 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. Consultat el 2 d'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 juliol). Lessons from Sematech. *MIT Technology Review*. Consultat el 31 de març 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/emboj.201570080](https://doi.org/10.15252/emboj.201570080)

**MICHELE GARFINKEL.** Directora del Programa de Política Científica d'EMBO (Heidelberg, Alemanya). Els seus principals interessos d'investigació sobre política normativa són la biotecnologia, la investigació responsable i la publicació científica. Anteriorment va treballar com a analista política en l'Institut J. Craig Venter. La seua investigació en aquella etapa es va centrar a identificar les preocupacions socials emergents associades amb els nous descobriments en genòmica, especialment en biologia sintètica. Va ser investigadora en el Centre de Ciència, Política i Resultats de la Universitat de Columbia i, anteriorment, investigadora associada en l'Associació Americana per a l'Avanç de la Ciència (AAAS). És doctora en Microbiologia per la Universitat de Washington, i té un graduat en Humanitats per la Universitat de Califòrnia (Berkeley) i un màster en Ciència, Tecnologia i Política Pública per la Universitat de Washington. És membre electe de l'AAAS. ✉ [michele.garfinkel@embo.org](mailto:michele.garfinkel@embo.org)