



TEMA 5. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

5.2. Cuestiones generales: calidad y pertinencia de la información e incertidumbre

ÍNDICE

- La información para la evaluación de riesgo
- Calidad de la Información
- Pertinencia de la Información
- La incertidumbre



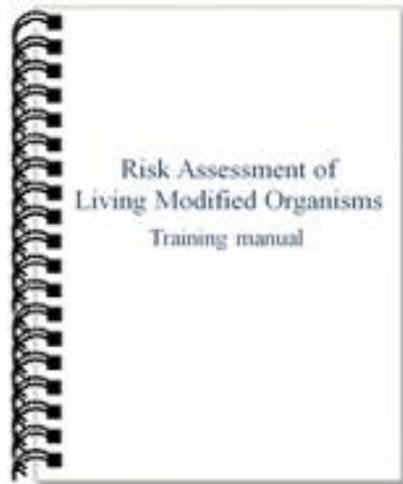
Los evaluadores de riesgos deben:

Identificar la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo y entender cómo se utilizará la misma

Utilizar e interpretar la información disponible

Identificar carencias de información

Entender **cómo subsanar la incertidumbre** científica o atenderla





¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre calidad y pertinencia de la información?

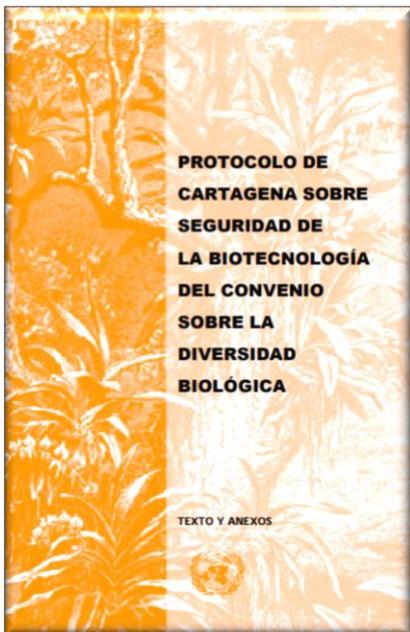


Artículo 8

NOTIFICACIÓN

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación **por escrito**, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. **La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.**
2. La Parte de exportación velará por que **la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.**

Se busca que la información presentada sea suficiente y de calidad.





¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre calidad y pertinencia de la información?

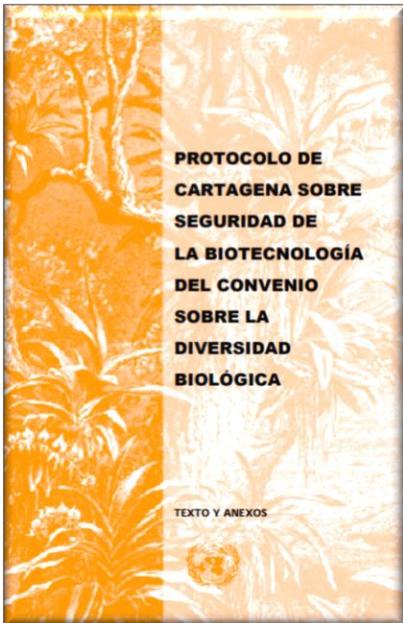


Anexo I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13

- a) y b) Información de contacto.
- c), e), f) g) y m) Información sobre el OVM y su situación en el Estado de exportación
- d) y j) Fechas previstas del movimiento transfronterizo y cantidad
- h) e i) Descripción de la modificación y uso previsto del OVM
- k) Un informe de la evaluación de riesgo conforme al Anexo III
- l) Métodos de manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros
- n) Resultado y propósito de la notificaciones a otros gobiernos
- o) **Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos**

Se pretende que los datos y la información que se presenten sean de correctos.





¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre calidad y pertinencia de la información?

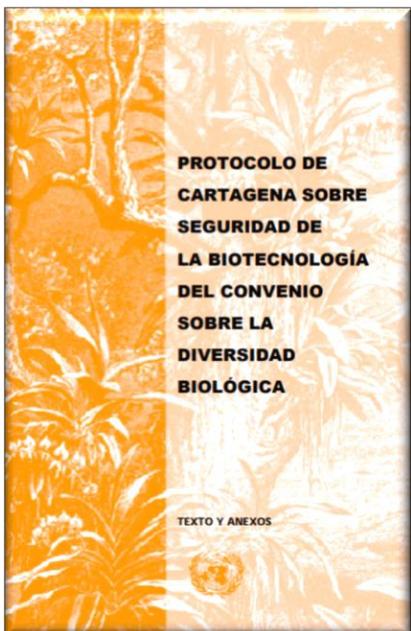


Artículo 15

EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a **procedimientos científicos sólidos**, de conformidad con el anexo III y **teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo**. Esas evaluaciones del riesgo **se basarán como mínimo en la información** facilitada de conformidad con el artículo 8 y **otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos** de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Se busca que la información presentada tenga fundamento científico y sea suficiente.





¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre calidad y pertinencia de la información?



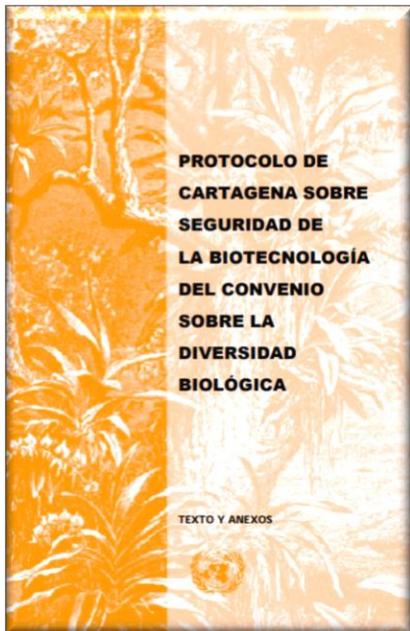
Anexo III

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Principios generales

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. **La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro**, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

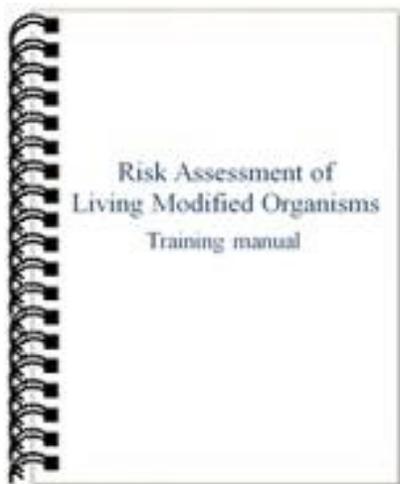
La pertinencia y el nivel de detalle de la información necesaria puede variar de un caso a otro.



Fuentes de información

La información pertinente puede provenir de diversas fuentes:

- literatura científica existente,
- las experiencias y los resultados de evaluaciones del riesgo anteriores, en especial si son sobre los mismos OVM o similares, introducidos en medios receptores parecidos,
- datos experimentales, como experimentos de laboratorio (p. ej., primeras etapas de pruebas toxicológicas),
- experimentos confinados,
- otras observaciones científicas.



Fuente confiable de información:

- ✓ La información debe ser verificable, publicada mediante un proceso que ofrece seguridad sobre su veracidad, referenciada.
- ✓ La fuente de la información no es anónima, está asociada a autores considerados dignos de confianza, relacionados con el tema
- ✓ Fuentes independientes creadas por personas o entidades no supeditadas a otras personas o entidades
- ✓ Objetivas, sin un sesgo que ataque o defienda una idea en particular
- ✓ No debe atacar o calificar a individuos a nivel personal
- ✓ No debe mezclar ideologías políticas y/o religiosas con temas científicos
- ✓ La información no debe estar basada en el “Principio de Autoridad” (líderes científicos, políticos, religiosos, figuras públicas), si no el análisis de los datos
- ✓ Buscar fuentes de primera mano
- ✓ Debe provenir de alguno de los grupos identificados con menos sesgo



Calidad de la información

La calidad de la información se relaciona con que ésta **sea útil y adecuada para el propósito** que se requiere, que **satisface las necesidades** del usuario.

Proporcionar **información sobre la calidad** de los datos puede tener efectos sobre la toma de decisiones.

Los tomadores de decisiones requieren tener suficiente información sobre la calidad de los datos para poder **establecer su credibilidad o nivel de confianza**.

La “calidad” de la información **depende del contexto** en el que ésta se aplique.

La calidad de la información es un **concepto multidimensional**.



Potencial de los datos y análisis de generar conocimiento

Dimensiones de la calidad de los datos

Categoría de calidad de datos	Dimensiones de calidad de datos
Calidad intrínseca	Exactitud, objetividad, credibilidad
Accesibilidad	Disponible, seguridad
Contexto	Relevancia, añade valor, actual, completa, suficiente
Formato	Interpretable, entendible, representación concisa, representación consistente

(Wang & Strong 1996)



Potencial de los datos y análisis de generar conocimiento



Calidad y pertinencia de la información



Dimensiones de calidad de la información (datos y análisis):

- ➔ 1. **Objetiva:** la habilidad de reflejar la situación actual con independencia de las interpretaciones o valoraciones de los usuarios.
- ➔ 2. **Precisa-** Correcta y libre de errores.
- ➔ 3. **Completa:** los datos cubren la necesidad de los usuarios y no tiene carencias.
- ➔ 4. **Consistencia Metodológica:** Uso adecuado de la metodología con justificación científica.
5. **Representativa:** La muestra de los datos posibilita la generalización de la población.
6. **Coherente:** Los datos de diferentes fuentes son comparables, no hay contradicción entre elementos relacionados.
7. **Actual:** Velocidad y frecuencia de la obtención y renovación de los datos es adecuada.
8. **Accesible:** Facilidad con la que los datos están disponibles para todos los usuarios.
9. **Interpretable:** se entiende fácilmente, y están disponibles las fuentes de colecta de datos, metodologías de análisis (estadístico), etc. para que los usuarios la interpreten correctamente.
10. **Útil:** Satisface la demanda de los usuarios y apoya el objetivo de su demanda.
12. **Creíble:** grado en el que se considera veraz.
13. **Oportuna:** Disponible cuando se requiere.
14. **Breve:** Contiene sólo el nivel de detalle que se requiere.

Calidad de la información

El sentido de la información de calidad se basa en cómo la información es percibida y utilizada por el evaluador de riesgo, algunos de los atributos de información de calidad para la evaluación de riesgo son:

- **Relevancia:** atiende la necesidad del evaluador para la estimación del nivel de riesgo
- **Exactitud:** que los datos y la información reflejen la realidad, nivel de exactitud está en función de la necesidad de detalle de la evaluación
- **Temporalidad:** que la información esté disponible cuando se requiere tomar la decisión
- **Validez:** la información ha sido verificada a través de diferentes fuentes y metodologías científicas



Potencial de los datos y análisis de generar conocimiento



Recomendaciones sobre calidad y pertinencia de la información

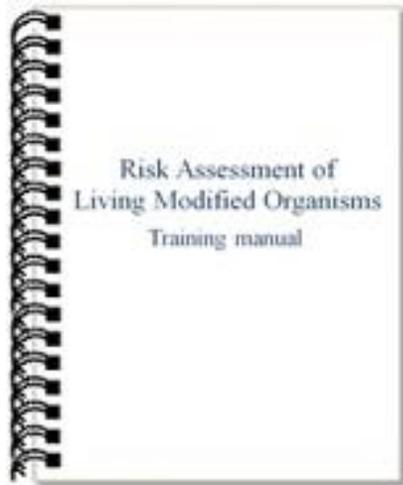
A yellow sticky note pinned to a blue surface with a blue pushpin. The text on the note is written in black marker.

Cosas a tener en cuenta...

- Revisar la evidencia científica robusta y reciente.
- Evaluar la evidencia: buenas prácticas de investigación, tamaños de muestra representativos, reproducibilidad, diseños y metodología robusta y transparente, uso de controles adecuados, alcance de los resultados, etc.
- Identificar todas las fuentes de conflicto de interés (mercados, económicos, prestigio, político, etc.).



Identificación y consideración de las incertidumbres



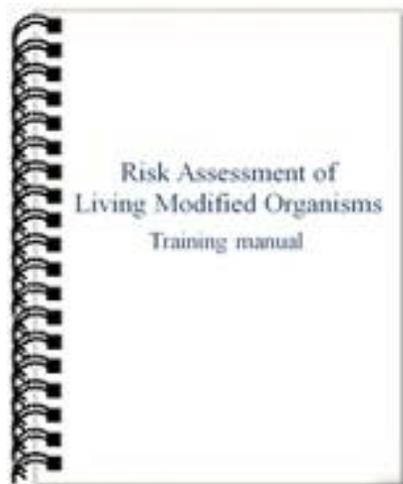
La incertidumbre se refiere a la falta de certeza (no cierto)

La incertidumbre es un elemento integral e inherente al análisis científico

Se tiene en cuenta durante todo el proceso de evaluación del riesgo



Identificación y consideración de las incertidumbres



Ejemplo 13: Incertidumbre científica

“No existe una definición con acuerdo internacional para la “incertidumbre científica” ni acuerdo internacional sobre reglas o directrices generales para determinar su ocurrencia. Estos aspectos se tratan, a veces, de manera diferente en cada instrumento internacional que incorpora medidas de precaución”.

Fuente: UICN (2003).



¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre la incertidumbre?

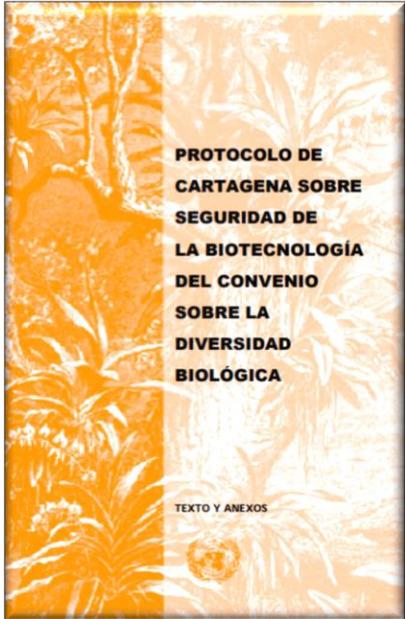


Anexo III

METODOLOGÍA

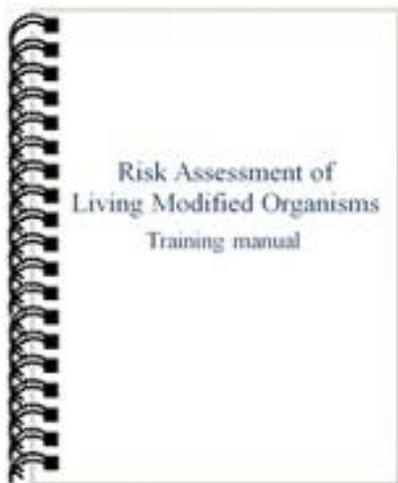
8. f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre **solicitando información adicional** sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, **o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo** apropiadas y/o **vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.**

Tres enfoques complementarios sobre cómo atender la incertidumbre durante la evaluación de riesgo.



Identificación y consideración de las incertidumbres

Aunque en algunos casos la incertidumbre se puede abordar solicitando información adicional, puede que la información necesaria no esté siempre disponible o que se presenten incertidumbres nuevas como resultado del suministro de datos experimentales adicionales.



La regla de oro durante la evaluación del riesgo de un OVM es solicitar información adicional que sea relevante para la evaluación del riesgo en general y que facilite la toma de decisiones.

Es importante considerar y analizar, de forma sistemática, las diversas formas de incertidumbre (p. ej. tipos y fuentes) que pueden surgir en cada etapa del proceso de la evaluación del riesgo.



Identificación y consideración de las incertidumbres

Las incertidumbres pueden surgir a raíz de:

- i) Falta de información o falta de datos, datos imprecisos o inexactos, errores del diseño del estudio, modelos y métodos analíticos utilizados para generar, evaluar y analizar la información, información no disponible, información contradictoria, sesgada, errónea o incompleta, parámetros no controlados en ensayos.

Fuentes de error:

errores asociados a distintos parámetros
errores de muestreo (falta de representatividad),
errores de medición, errores de cálculo.

- ii) Comunicación deficiente: conceptos o terminología ambigua, criterios, umbrales, no homologados



Identificación y consideración de las incertidumbres

Las incertidumbres pueden surgir a raíz de:

- iii) Conocimientos incompletos, situaciones nuevas: falta de familiaridad, supuestos inapropiados, se desconocimiento del mecanismo de acción o función.

- iv) Naturaleza del Sistema: variabilidad intrínseca, procesos caóticos, aleatorios o estocásticos, variabilidad biológica o experimental, por ejemplo, debida a la heterogeneidad inherente de la población en estudio.

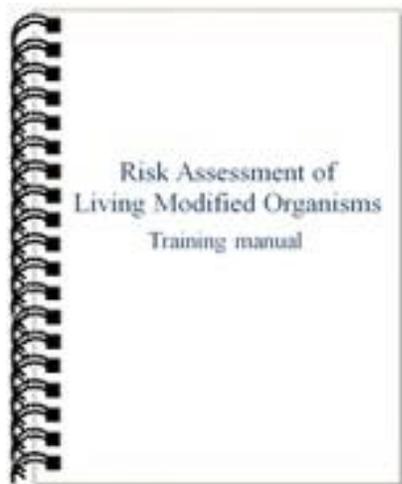
Manejo de la incertidumbre depende de su origen:

generar información, monitoreo, mitigación, mejorar comunicación, calibrar instrumentos de medición, mejorar diseños experimentales, comunicar incertidumbres.

Identificación y consideración de las incertidumbres

Si el nivel de incertidumbre cambia durante el proceso de evaluación del riesgo (p. ej. debido al suministro de nueva información), **puede ser precisa una iteración** de partes o de todo el proceso de evaluación del riesgo.

Es importante señalar que, aunque **la incertidumbre científica se considera durante todo el proceso de evaluación** del riesgo y se pueden presentar informes sobre los resultados de las consideraciones de la incertidumbre, **es responsabilidad de tomadores de decisiones, definir cómo utilizar la información** en conjunto con los principios del enfoque precautorio a la hora de tomar una decisión sobre un OVM.





¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre incertidumbre?



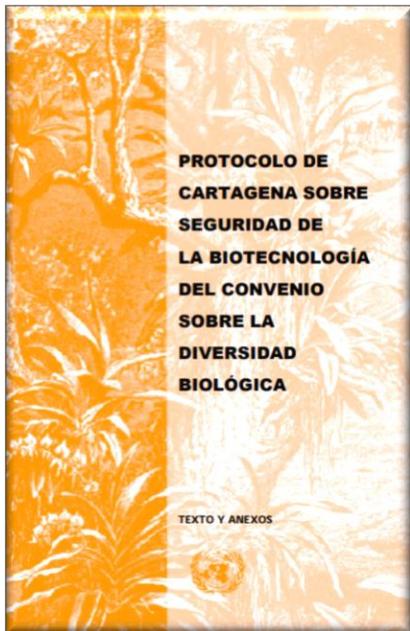
Anexo III

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Principios generales

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

Si no sabemos, no sabemos.

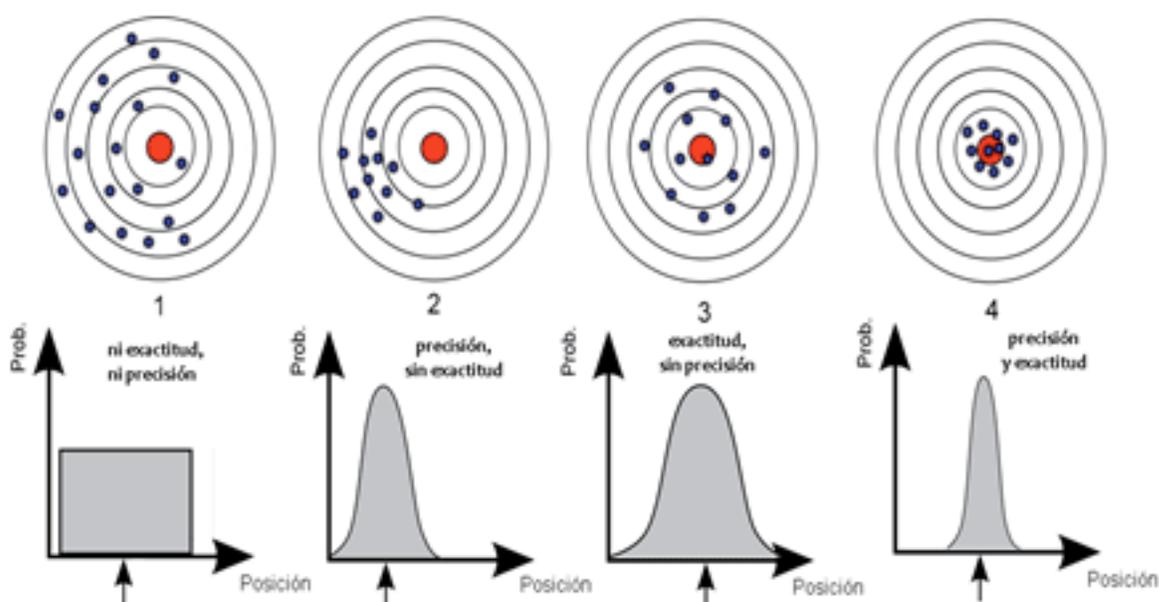




¿Preguntas o comentarios?



Fig. 13: Exactitud y Precisión en Metrología



Fuente: Antonio Prieto. ¿Sabías que Exactitud no es lo mismo que Precisión? En e-metrida. La Revista Española de Metrología. Febrero 2012.

Explicación del autor metrológico Antonio Prieto: "En el caso 1 de la Fig. 14 se observa una gran dispersión en los disparos, pudiendo asociárseles una distribución uniforme o rectangular. Este hecho refleja falta de precisión, a lo que se añade falta de exactitud, dado el sesgo observado, al encontrarse el valor central de la distribución alejado del valor verdadero. En el caso 2 los disparos están mucho más agrupados, pero el punto medio de todos ellos se encuentra de nuevo alejado del centro de la diana. En este caso, existe buena precisión (los puntos están muy agrupados, sugiriendo una distribución normal o gaussiana), pero falta de exactitud, debido al sesgo (error sistemático) existente entre el valor medio y el valor verdadero (centro de la diana). En el 3er caso, el valor medio de los disparos coincide con el centro de la diana (buena exactitud), aunque con bastante dispersión (falta de precisión): la distribución es normal en lugar de rectangular. En el último caso, los disparos están muy agrupados en torno al centro de la diana (su distribución de probabilidad es muy estrecha), siendo este el caso ideal de buena precisión y buena exactitud (resultado no sesgado)".