

DINÁMICA DE LOS CONCEPTOS REGULADORES. FACTORES COGNITIVOS Y NO COGNITIVOS EN EL CONTEXTO DE LA TOMA DE DECISIONES SOBRE RIESGOS TECNOLÓGICOS*

THE DYNAMICS OF REGULATORY CONCEPTS. COGNITIVE AND NON-COGNITIVE ELEMENTS IN THE CONTEXT OF DECISION MAKING REGARDING TECHNOLOGICAL RISK

OLIVER TODT Y JOSÉ LUIS LUJÁN
*Universitat de les Illes Balears***

RESUMEN: La regulación de ciencia y tecnología recurre a conceptos reguladores, como incertidumbre o precaución, para poder operacionalizar toma de decisiones. En la práctica reguladora, estos conceptos tienen múltiples interpretaciones y funciones dinámicas (generalmente diferentes de los que se les asigna en la legislación). Este trabajo presenta un análisis de algunos de los conceptos reguladores más relevantes, analizando la tensión entre su significado adscrito y su función observable. Muestra como la diversidad de significados de estos conceptos inhibe la clausura de los debates acerca de la regulación, provocando su traslado de unos a otros ámbitos.

PALABRAS CLAVE: Regulación de la ciencia y la tecnología, ciencia reguladora, metodología científica no estándar, incertidumbre científica, principio de precaución

* Este trabajo ha sido elaborado en el marco de los proyectos HUM2006-12284/FISO y FFI2010-20227/FISO del Ministerio de Ciencia e Innovación del Reino de España, cofinanciado por fondos FEDER de la Comisión Europea.

** Dirección de los autores: Departamento de Filosofía, Universitat de les Illes Balears, Ed. Ramon Llull, Carretera de Valldemossa, km 7,5. E-07122 Palma de Mallorca, España. Tlf: +34-971173025; Fax: +34-971173473. Email: Oliver.Todt@uib.es; JL.Lujan@uib.es

ABSTRACT: The regulation of science and technology applies regulatory concepts, such as uncertainty or precaution, in order to operationalize decision making. In regulatory practice, these concepts show a variety of interpretations and dynamic functions, which in many cases are different from the ones assigned to them by legislation. This paper presents an analysis of the most relevant key regulatory concepts, from the point of view of this tension between their attributed meanings and their observable functions. The diversity of meanings of these key regulatory concepts leads to the transformation of debates about technology, turning them into debates about regulation, while at the same time inhibiting their closure.

KEYWORDS: Regulation of science and technology, regulatory science, non-standard scientific methodology, scientific uncertainty, precautionary principle.

1. Introducción

El presente trabajo se ubica en el marco de los estudio sobre la interacción entre aspectos cognitivos y sociales en la ciencia, analizando un ámbito particular de la actividad científica, la ciencia reguladora (Jasanoff 1990). La regulación de la ciencia y la tecnología es un proceso que implica la toma de decisiones fundamentada en el conocimiento científico, muchas veces generado específicamente para este fin. En muchas ocasiones, la regulación se enfrenta a la necesidad de gestionar las incertidumbres inherentes al desarrollo científico-tecnológico, recurriendo para ello a determinados principios generales, como la precaución, la maximización del bienestar social, la comparación entre costes (o riesgos) y beneficios, etc.

Esos principios, como argumentaremos en este trabajo, son los que permiten la toma de decisiones reguladoras en situación de incertidumbre científica (en sentido amplio), mediante el uso de *conceptos reguladores*. Ejemplos de conceptos reguladores clave son *incertidumbre científica*, *principio de precaución*, *metodologías científicas no estándar*, *mejor conocimiento disponible*, *buena ciencia*, *buena metodología científica* o *valores prácticos* (o *no cognitivos*). Estos conceptos resultan imprescindibles en la regulación de actividades científico-tecnológicas complejas sobre las que existe relativamente poca experiencia práctica pero que potencialmente pueden causar impactos severos sobre la salud humana o el entorno (biotecnología, productos químicos, nanotecnología, tecnología nuclear, etc.).

Una parte importante de los recientes análisis filosóficos de la regulación de la ciencia y la tecnología se centra en las siguientes cuestiones: a) la función del conocimiento científico y de los valores epistémicos (cognitivos) y prácticos (no epistémicos) en las decisiones; b) el papel de las metodologías usadas en la generación del conocimiento científico relevante para la regulación; y c) las características de los mismos procesos de toma de decisiones, como su legitimidad, eficiencia o apertura hacia la participación (Stirling 1999, 2007; Douglas 2000; Funtowicz y Ravetz 1993; López Cerezo y Luján 2000; Wandall 2004; Wynne et al. 2007).

Una de las cuestiones que menor atención ha recibido es la diferencia entre, por un lado, los significados y funciones que se asignan a los conceptos reguladores (o que la legislación y los actores sociales simplemente dan por supuesto) y, por otro lado, el uso y las interpretaciones de esos conceptos tal como se puede apreciar en los procesos reguladores reales. De hecho, en la práctica estos conceptos muestran múltiples significados y diversidad de funciones que, además, son generalmente diferentes de los que se les asigna, formal o informalmente, en la redacción de la legislación y la regulación. Un nivel añadido de complejidad es que los significados pueden cambiar con el tiempo o ser interpretados y aplicados de diferentes maneras por la diversidad de actores sociales implicados en la regulación.

Nuestro trabajo presenta un análisis de algunos de los conceptos reguladores más relevantes, desde el punto de vista de esa tensión entre su significado adscrito y su función observable en la práctica reguladora. Aclarar y sistematizar sus diferentes funciones y significados podría permitir mejorar nuestra comprensión de los procesos de toma de decisiones reguladoras. Analizar el modo en que las funciones e interpretaciones de los conceptos clave para la regulación de la ciencia y la tecnología influyen sobre los procesos reguladores y, en último término, sobre el cambio científico-tecnológico posee consecuencias importantes para el análisis de la función de los valores no cognitivos (en este caso relacionados con la protección de la salud pública y del entorno) en las actividades científicas y tecnológicas. Además, podría ayudar a facilitar la gestión de posibles reacciones de los actores sociales ante la regulación que esa misma regulación no consigue prever (como, por ejemplo, el fenómeno de la incertidumbre «fabricada», discutido más adelante).

2. Los conceptos reguladores como conceptos puente

Algunos de los conceptos reguladores son conceptos que podemos denominar «puente», en tanto que conectan el ámbito de la regulación con la ciencia reguladora. Permiten la operacionalización de los procesos de regulación porque sirven de guías explícitas o implícitas en la toma de decisiones. De otra forma, decisiones respecto de, por ejemplo, la puesta en el mercado de un producto o una tecnología no se podrían, en la práctica, justificar sobre la base del conocimiento científico. Podemos entonces considerar esos conceptos puente como la *conexión entre el ámbito del conocimiento y el ámbito de la acción* en el marco de los procesos reguladores.

El análisis ofrecido en el presente trabajo muestra que esos conceptos puente, clave para los procesos reguladores, lejos de ser aporéticos, de definición unívoca, función estática, o de aceptación universal, son multivalentes y dinámicos. Como veremos, la mencionada complejidad y la dinámica social en torno a las controversias sobre el desarrollo científico-tecnológico hacen que lo que se considera la metodología científica «adecuada» (o la «buena ciencia») puede depender del caso y del punto de vista concretos (Funtowicz y Ravetz 1993; Sunstein 2002, 2005); el nivel de incertidumbre científica puede ser aumentado de forma artificial (Michaels 2008); el principio de precaución es interpretado de formas radicalmente distintas, según determinados objetivos y valores (Sandine *et al.* 2002; O’Riordan y Cameron 1994); y las metodologías no estándar (cuya finalidad es facilitar la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre: Cranor 1993, 2004, 2006; Shrader-Frechette 1994), pueden servir para defender posiciones contrarias a los objetivos declarados de la regulación (Shrader-Frechette 1997, 2001, 2004; Todt *et al.*, 2010).

Una de las funciones implícitas de los procesos reguladores es tratar de gestionar los conflictos relacionados con la ciencia y la tecnología. El resultado de la falta de definición clara de los significados e interpretaciones adscritos a los conceptos usados en la regulación es que esos conflictos, en muchos casos, *no se llegan a clausurar*. Más bien, los conflictos *se trasladan*, desde debates sobre los posibles impactos de las aplicaciones científico-tecnológicas y la necesidad de su regulación, hacia controversias sobre: a) la interpretación que los diferentes actores otorgan a conceptos reguladores como, por ejemplo, el «principio de precaución»; b) la operacionalización de la regulación; o c) la manera en la que los

actores pueden reaccionar ante una determinada función que la regulación confiere a alguno de esos conceptos (Luján y Todt 2008).

Esta situación se puede ejemplificar con los problemas evidenciados en relación con la puesta en marcha y operacionalización de las legislaciones europeas relacionadas con la biotecnología (European Commission 2001) y la seguridad alimentaria (European Parliament and Council 2002). Ambas incorporan explícitamente el principio de precaución, así como procedimientos de regulación innovadores, sin haber conseguido, como era su objetivo, clausurar las controversias (Levidow y Carr 2000; Levidow y Marris 2001; Luján y Todt 2002; Todt, Muñoz y Plaza 2007; Todt 2006).

Los procesos de generación de conocimiento, como también el mismo conocimiento científico, se enfrentan a transformaciones dinámicas. En la ciencia reguladora, al contrario de lo que ocurre en la «ciencia académica», los procesos de generación de datos, la selección de modelos de inferencia (Hansen, von Krauss y Tickner 2007) y la elección de interpretaciones de los conceptos reguladores pueden *responder activamente* ante los tipos de metodología de análisis elegidos en cada momento por los reguladores (Haack 2005; Jasanoff 2005). Incluso pueden ser resultado de determinados objetivos no cognitivos, unas veces opuestos a una regulación demasiado estricta, otras veces partidarios de regulaciones rigurosas que pueden conferir ventajas competitivas. Ambas posibilidades se pueden observar, por ejemplo, en el caso de los organismos modificados genéticamente: el interés en obtener la autorización rápida de un producto para poder ponerlo en el mercado, o el interés en una regulación muy estricta que impida el acceso al mercado de competidores con pocos recursos (Levidow y Carr 2000; Levidow y Marris 2001).

E incluso cuando se intenta ofrecer una definición expresa de un concepto regulador, queda la duda sobre su operacionalización. Como ejemplo sirve aquí el principio de precaución. La Comisión Europea intentó llegar a una definición de este concepto (European Commission 2000) para facilitar su aplicación en la regulación. Pero el uso concreto de ese principio en la legislación europea subsiguiente (y en las transposiciones a las respectivas legislaciones de los estados miembro) no queda clarificado, especialmente en el aspecto de la operacionalización. La introducción del principio de precaución, a partir de la mencionada definición oficial, en varias Directivas (Directiva de Agua, Regulación de los organis-

mos genéticamente modificados, Directiva de Seguridad Alimentaria, Directiva REACH, Directiva NATURA 2000, etc.) no ha evitado los conflictos: por ejemplo, en el caso de la reciente Directiva REACH sobre el control de las sustancias químicas ni queda claro si se puede considerar que la directiva aplica el principio de precaución, a pesar de la afirmación de la Comisión Europea de que el contenido de la directiva se fundamenta en él (Koch y Ashford 2006; Hansen, Carlsen y Tickner 2007).

3. Un análisis de algunos conceptos reguladores relevantes

Para el siguiente análisis hemos seleccionado como más relevantes los conceptos puente *incertidumbre* (y *metodología científica no estándar*), *principio de precaución* y *buena ciencia*.

3.1. *La incertidumbre científica*

Un ejemplo clásico del desfase que se puede observar entre, por un lado, los significados asignados, explícita o implícitamente, a los conceptos reguladores en la regulación y, por otro, sus usos e interpretaciones observables en la práctica reguladora es el concepto de «incertidumbre científica». Lejos de constituir un concepto bien definido, monolítico y de fácil aplicación en las políticas públicas, esconde una multiplicidad de significados, cada uno con determinadas implicaciones prácticas para la gobernanza de la ciencia y la tecnología. Wynne (1992, p. 114), por ejemplo, distingue los conceptos de riesgo, incertidumbre, ignorancia e indeterminación, correspondientes a una progresiva disminución del nivel de conocimiento disponible. Existen otras maneras de analizar el significado múltiple que subyace al concepto de «incertidumbre». Stirling (2007), por ejemplo, añade al listado anteriormente expuesto el concepto intermedio de «incerteza» (véanse también: Wynne *et al.* 2007, p. 35; Luján 2005). Cualquier intento de gestionar la «incertidumbre» en la regulación se enfrenta a la necesidad de aclarar el significado concreto adscrito a ese concepto para el uso que se le quiera conferir en cada caso. No obstante, tanto en la legislación, como en la práctica reguladora y en el análisis de la gestión de riesgos, se recurre habitualmente a este concepto sin definir su significado o función concretos.

El análisis de las diferentes clasificaciones en torno a la incertidumbre muestra que hay dos interpretaciones básicas de ese concepto manejadas en la regulación, que además contienen un importante elemento *dinámico*. La primera es la conceptualización de la incertidumbre como «falta de conocimiento» temporal, la segunda considera que la incertidumbre es una «característica inherente» de todo conocimiento científico sobre aspectos complejos de la realidad. De acuerdo con la primera interpretación, la incertidumbre evoluciona hacia su *disminución* (como consecuencia del paulatino incremento del conocimiento disponible, especialmente si éste se genera con el fin explícito de colmar lagunas de conocimiento concretas en relación con las características del producto o de la tecnología que se pretende regular). En cambio, quienes conciben la incertidumbre como una característica inherente del conocimiento consideran que siempre *permanece* un elemento de incertidumbre, independiente de la cantidad de datos o conocimiento disponibles.

La evolución reciente de las controversias sobre la regulación de la tecnología añade una tercera posibilidad a la evolución dinámica del concepto de incertidumbre: también existe la posibilidad de que la incertidumbre *aumente* con el tiempo, y que este aumento se deba a procesos deliberados de «fabricación de incertidumbre».

La gestión de la incertidumbre científica se ha basado en los últimos años en el presupuesto (no aceptado universalmente, véase el apartado 3.3) según el cual en la ciencia reguladora los procedimientos, metodologías y valores de la «ciencia académica» tienen que ser modificados y adaptados al objetivo de facilitar la toma de decisiones reguladoras. Solamente de esta forma pueden ser útiles para la ciencia reguladora, la ciencia hecha para la toma de decisiones (Funtowicz y Ravetz 1993; Ravetz 1997; Shrader-Frechette 1994). Específicamente, se ha propuesto la introducción de metodologías científicas «no estándar» cuyas características podrían ayudar a superar problemas en la evaluación de riesgos que tienen su origen en la existencia de incertidumbre científica (Cranor 1993, 2006).

Ejemplos destacados de esas nuevas metodologías son: a) el análisis de la estructura química y de la actividad biológica, especialmente la *identificación de estructuras moleculares u otras características comunes*, como la capacidad de bioacumulación, de las que se considera que conllevarían los mismos efectos toxicológicos o cancerígenos en diferentes sustancias; b) la metodología del peso de

las pruebas (*weight-of-evidence approach*) en la que las decisiones se basan en la *evidencia acumulativa* procedente de *diferentes fuentes*; y c) las pruebas científicas rápidas (*short-term tests*) en las que en vez de procedimientos científicos «estándar», detallados y lentos pero muy fiables (como los bioensayos o los estudios epidemiológicos), se utilizan procedimientos científicos *simplificados y más cortos* cuyos resultados son algo menos fiables pero que permiten, entre otras ventajas, someter a ensayo, en poco tiempo, un gran número de sustancias.

En otras palabras, en la ciencia reguladora las metodologías científicas no estándar se eligen expresamente por su utilidad para la toma de decisiones (para alcanzar objetivos no epistémicos). Este tipo de metodologías ya se está aplicando en la limpieza de vertidos tóxicos, estudios sobre los efectos del tabaco, la evaluación de la toxicidad de sustancias químicas y la regulación de la biotecnología (Cranor 2004, 2006; Todt y Luján 2008).

El objetivo último de las metodologías científicas no estándar es facilitar la generación de datos relevantes para las decisiones en una situación de incertidumbre. De hecho, desde el punto de vista específico de la toma de decisiones, esas metodologías se podrían considerar como «reductores de incertidumbre». En el ámbito del análisis científico no hacen disminuir, obviamente, las incertidumbres existentes. No obstante, en el ámbito de la toma de decisiones generan conocimiento de tal forma que las incertidumbres científicas no la impidan. En otras palabras, dadas las importantes incertidumbres en muchas de las cuestiones relativas al impacto del desarrollo científico-tecnológico, la utilización de estas metodologías permite la operacionalización de la toma de decisiones reguladoras, al hacer manejables las incertidumbres para las decisiones. Se podría argumentar, de hecho, que en ese sentido las metodologías no estándar cumplen, siempre en función de la toma de decisiones, actualmente una función parecida a la de la frecuente negación de la incertidumbre científica por parte de los reguladores durante los años 70 y 80 del siglo pasado, que era precisamente lo que les permitía operacionalizar los procesos de decisión, como en el caso de la energía nuclear.

Pero, precisamente por ser una vía para hacer manejables las incertidumbres, puede que las metodologías no estándar no permitan gestionar la complejidad real a la que se enfrenta la toma de decisiones reguladoras en la actualidad, porque un aumento (artificial) del nivel de incertidumbre afectaría su utilidad. Eso

es precisamente a lo que estamos asistiendo en los últimos años.

Michaels y Monforton (2005a) han indicado que, lejos de ser únicamente una característica inherente a los sistemas científico-tecnológicos, la incertidumbre puede ser *generada artificialmente*, con el objetivo de crear dudas acerca de la necesidad de regular ciertos productos o procesos industriales. Los autores llaman a este fenómeno «*fabricación de la incertidumbre*» (*manufacturing uncertainty*). Desde hace años, ciertos grupos de interés (determinadas empresas, asociaciones industriales, centros de investigación directamente vinculados a intereses industriales, etc.) están fomentando la generación de estudios respecto a los efectos ambientales y sobre la salud de aplicaciones tecnológicas y productos industriales sobre cuya regulación existe controversia. Ejemplos de ese tipo de casos son, entre otros, los conflictos sobre la regulación del tabaco o de productos químicos industriales, así como el debate relacionado con el calentamiento global (Michaels y Monforton 2005a, 2005b; véase también Luján y Todt 2008).

Algunas de las industrias afectadas por esas controversias (y por las respectivas regulaciones que ya están aplicándose o que podrían ser introducidas en un futuro) promovieron estudios cuyo objetivo era poner en duda los resultados de los estudios científicos ya existentes que, por ejemplo, mostraban efectos negativos para la salud del tabaco o indicaban que el calentamiento global era efecto de la actividad humana, incluyendo la industrial. Esos «estudios alternativos» tienen el objetivo explícito de hacer aumentar el nivel de incertidumbre científica, y de esta forma influir sobre la regulación de esas actividades industriales (Michaels 2008). Además, hay casos recientes en los que el conflicto entre, por un lado, las evaluaciones de riesgo llevadas a cabo por agencias reguladoras con respecto a la toxicidad de sustancias químicas y, por otro, estudios promovidos por grupos de interés industriales tuvieron efectos directos sobre la toma de decisiones, ralentizando o incluso bloqueando la adopción de regulaciones (por ejemplo, Schettler 1999).

En otras palabras, la industria puede intentar rebatir los argumentos sobre los que se sustenta la regulación de sus productos o procesos industriales de diversas formas: fomentando la generación de estudios alternativos, defendiendo interpretaciones alternativas de los datos científicos disponibles o indicando la persistencia de incertidumbres respecto de los supuestos efectos negativos de esos productos. De esa forma, los estudios promovidos por los intereses contrarios a

la regulación pueden cuestionar directamente la validez de la evidencia científica usada en las decisiones reguladoras.

La producción de un gran número de estudios que contradicen los resultados de investigaciones científicas existentes puede llegar a afectar directamente la aplicación de procesos reguladores basados en las mencionadas metodologías científicas no estándar, precisamente a causa del aumento de la incertidumbre. Por ejemplo, en el caso de la metodología del peso de las pruebas vemos como cualquier intento de llegar a decisiones reguladoras fundamentadas en una conjunción de todos los estudios disponibles sobre los efectos de un determinado producto (su toxicidad o su impacto ambiental, por ejemplo) se ve dificultado por un aumento del nivel de incertidumbre mediante la proliferación de estudios adicionales, realizados precisamente para ese fin. Un efecto similar podría darse en el caso del análisis de la estructura química y actividad biológica. Como ya vimos, este método recurre a indicaciones científicas sobre similitudes químicas o moleculares entre diferentes productos para decidir si podrían acarrear impactos negativos. Ahora bien, si se diera un incremento de estudios (promovidos por intereses opuestos a la regulación) que inflacionaran el número de elementos estructurales considerados relevantes para la identificación de, por ejemplo, propiedades cancerígenas de sustancias químicas, o que pusieran en duda la relevancia de otros elementos estructurales ya usados en los análisis, se dificultaría la aplicación de esta metodología: podría conllevar un aumento de los análisis comparativos de cada vez más características estructurales, lo que disminuiría la ventaja en términos de tiempo y recursos de este tipo de análisis.

En resumen, un aumento artificial del nivel de incertidumbre dificultaría, en la práctica reguladora, la toma de decisiones basadas en metodologías no estándar, cuyo objetivo es justamente facilitar la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre científica. Precisamente por no seguir las pautas de la metodología científica estándar, las metodologías no estándar podrían ser usadas para retrasar la acción reguladora. Esto podría ocurrir mediante la generación de, por ejemplo, múltiples estudios de riesgo (cuya calidad metodológica además puede que no esté bien contrastada) y que se ven impulsadas por determinados valores no epistémicos, contrarios a la regulación.

En definitiva, la posibilidad del aumento de la incertidumbre se contrapone a la función de facilitadores de la toma de decisiones que tienen las metodologías

no estándar en la ciencia reguladora. Una posible conclusión es que en la selección de metodologías y al analizar los datos sería necesario llevar a cabo un control de calidad de las metodologías aplicadas, así como combinar metodologías científicas estándar y no estándar (y encontrar de esa forma un equilibrio entre valores epistémicos y prácticos).

3.2. El principio de precaución

Similar al concepto de «incertidumbre», el concepto de «principio de precaución» (O’Riordan y Cameron 1994) ha encontrado rápida introducción en los análisis, reglamentos y prácticas reguladores, especialmente en la Unión Europea (Raffensperger y Tickner 1999). Y similar a la «incertidumbre», tanto en la toma de decisiones como en la redacción y operacionalización de la regulación, en muchos casos se aplica este concepto sin especificar su significado o función concretos. Pero como se demuestra en lo siguiente, existen varias interpretaciones de este principio. No obstante, en los últimos tiempos, el principio de precaución ha sido propuesto como guía en la elaboración de regulaciones y políticas públicas relacionadas con los posibles impactos negativos de las aplicaciones tecnológicas sobre la salud y el entorno.

A pesar de la falta de una definición abarcadora, todas las formulaciones del principio recogen un núcleo básico: coinciden en caracterizarlo como una demanda de acción protectora hacia el entorno y la salud pública, incluso cuando no haya evidencia científica firme para establecer una relación entre causas y efectos. Ahora bien, la diversidad de interpretaciones posibles, así como los problemas de operacionalización indican que esta formulación básica no es suficiente para permitir una aplicación eficaz y generar una aceptación unánime. En muchos casos, en los procesos de regulación que hacen referencia a la precaución no se tiene en cuenta esta amplitud de posibles interpretaciones.

Se pueden distinguir por lo menos tres interpretaciones claramente diferenciadas que se muestran en los estudios de percepción pública y que utilizan diferentes actores sociales (Luján 2005; Luján y Todt 2007; Todt y Luján 2008; véanse también: O’Riordan y Cameron 1994). Cada una de estas interpretaciones implica un marco teórico diferente, asigna una función determinada a la incertidumbre, y llega a conclusiones radicalmente diferentes respecto de la gobernanza.

Quienes interpretan la incertidumbre como *falta (temporal) de conocimiento científico* («interpretación moderada») consideran que el principio de precaución sirve de orientación para diseñar políticas públicas cuando se cumplen tres condiciones: a) no existe un conocimiento fiable sobre los riesgos; b) existe la sospecha de que podrían producirse daños para la salud pública y/o para el entorno; y c) estos daños serían importantes. La mayor parte de formulaciones que aparecen del principio en convenios y tratados internacionales y en regulaciones de aplicaciones tecnológicas concretas adoptan este enfoque: se recurre a la precaución por la existencia de incertidumbre científica y la posibilidad de que se produzcan daños considerables. Desde la interpretación moderada se defiende que la falta de conocimiento científico preciso sobre los riesgos no significa ausencia total de conocimiento. Por lo tanto, los posibles daños han de plantearse a partir del conocimiento científico existente (Foster, Vecchia y Repacholi 2000). Por ello, la Comisión Europea, por ejemplo, requiere una evaluación de riesgos previa a la elaboración de regulaciones orientadas por el principio de precaución (European Commission 2000).

La defensa de la postura que se podría denominar «interpretación estricta» parte de señalar la dificultad de las instituciones sociales para controlar las múltiples interacciones entre ciertas tecnologías y el entorno. El principio de precaución indica entonces las características que hacen que una tecnología sea aceptable. Aquí, la incertidumbre se entiende como *característica intrínseca* de ciertas tecnologías o entornos o de la interacción entre ambos. Quienes defienden esta interpretación del principio de precaución lo invocan para rechazar tecnologías con ciertas características que las hacen ingobernables para las instituciones sociales. Ni la evaluación ni la regulación sirven para hacer frente a los posibles daños vinculados con cierto tipo de tecnologías. De acuerdo con esta interpretación, hay unas tecnologías intrínsecamente arriesgadas y otras intrínsecamente prudentes. Adoptar decisiones, guiadas por el principio de precaución, en relación con las tecnologías consiste principalmente en elegir las segundas y no las primeras. No se trata de una posición homogénea respecto del origen y naturaleza de la incertidumbre, sino que incluye puntos de vista diversos. Se puede, por ejemplo, enfatizar la dificultad para establecer riesgos e impactos a largo plazo o de conocer las complejas interacciones de los ecosistemas, por lo que no se considera que la evaluación de riesgos sea una herramienta útil para diseñar políticas públicas con el fin de proteger la salud y/o el ambiente. Otras veces se afirma que la incertidumbre está asociada a cierto tipo de tecnologías: tecnologías

complejas con elementos altamente interconectados, por utilizar la terminología de Perrow (1984).

Por último, la «interpretación reformista» del principio de precaución parte de la consideración de la incertidumbre como una *característica epistemológica* de la evaluación de riesgos. El objetivo principal de quienes defienden esta interpretación es analizar las consecuencias sociales del riesgo inductivo (Douglas 2000). En la ciencia académica el riesgo inductivo afecta a los objetivos de la ciencia, en la evaluación de riesgos además puede afectar a la salud pública y al entorno (Cranor 2004; Hansen, von Krauss y Tickner 2007). Desde esta interpretación se propone analizar los métodos de la evaluación de riesgos para adoptar aquellos que minimicen las consecuencias sociales de los errores (Shrader-Frechette 1994; Cranor 2004). Se trata de incidir en la distribución de errores, antes que en la reducción de errores, por lo que la incertidumbre no se conceptualiza sólo como transitoria ausencia de conocimiento. Algunas características de ciertas sustancias (su persistencia, capacidad para bioacumularse, etc.), por ejemplo, servirían para plantear los posibles escenarios que han de evitarse, y por lo tanto para utilizar metodologías científicas más precautorias, que de manera general podemos caracterizar como aquellas que producen una cantidad menor de falsos negativos (Cranor 2004). Esta interpretación de la precaución está, entonces, vinculada a la introducción de metodologías científicas no estándar (véase arriba).

Como se puede observar, según la interpretación concreta que se adopte, los procesos de regulación y las decisiones, así como las conclusiones analíticas podrían ser significativamente distintas. Por eso, sin una precisión previa del significado concreto adoptado en cada caso, los recursos reguladores o legisladores al concepto de «principio de precaución» se encontrarán fácilmente con problemas en la fase de operacionalización de la regulación. Dado que en la práctica actual esa precisión del significado generalmente no ocurre, surgen las ya mencionadas controversias sobre el significado de la regulación y las dificultades prácticas en su operacionalización (véase el apartado 2).

3.3. «Buena» y «mala» ciencia

La controversia sobre lo que constituye la «buena metodología científica» o «buena ciencia», conceptos muchas veces asumidos acríticamente en los proce-

sos reguladores, sale a la superficie en los debates públicos. Ahora bien, en la regulación sus significados concretos tienden a quedar implícitos.

Existen regulaciones en las que se maneja el concepto de «buena ciencia» (*sound science*) y de «metodologías científicas estándar» con el fin de limitar el alcance del proceso regulador a casos en los que exclusivamente los procedimientos cuantitativos más «clásicos» muestren la existencia de impactos negativos. Un ejemplo sería el análisis puramente cuantitativo en la evaluación de riesgos. En cambio, como ya vimos, el recurso a las metodologías «no estándar» tiende a estar vinculado a otro tipo de regulación, que intenta introducir un elemento precaucionario y a subordinar el procedimiento metodológico a la necesidad de tomar una decisión con eficacia y rapidez.

En relación con esta cuestión ha surgido un enfrentamiento en las políticas públicas y su análisis académico entre, por un lado, quienes defienden la necesidad del uso de las políticas para reorientar y regular el desarrollo científico-tecnológico y, por otro, quienes argumentan en contra de limitar la innovación y consideran las propuestas en ese sentido contrarias a la ciencia (véanse, por ejemplo, Sandine *et al.* 2002).

Hay autores que sostienen que una regulación basada en el principio de precaución o que recurre a metodologías científicas no estándar significa una marginación de la ciencia y no constituye un procedimiento justificable científicamente (Sunstein 2002, 2005; Taverne 2005; Wildavsky 2000). Estos autores defienden que las decisiones se han de fundamentar exclusivamente en lo que llaman la «buena ciencia» («*sound science*»): procedimientos científicos completamente estándar y «académicos» (cálculos de riesgo cuantitativos, análisis toxicológicos en base a bioensayos, etc.). Rechazan la regulación apoyada en otras metodologías. Además, se oponen a aproximaciones (que consideran «anti-científicas» y que tachan como «mala ciencia» o «*junk science*») que recurren al principio de precaución.

Consecuentemente, la demanda de «buena ciencia», sobre la base de resultados científicos estándar y evaluaciones de riesgo cuantitativos «clásicos», parece formar parte de una aproximación que pretende, en último término, limitar la regulación, aceptando la posibilidad de futuros impactos negativos, en nombre de la libertad de innovación. Ésa última, de hecho, se interpreta como pro-

tectora del entorno y de la salud porque una disminución de la riqueza incrementaría los riesgos para la salud pública, lo que significa que los gastos debidos a un exceso de regulación pondrían en peligro vidas humanas (Sunstein 2002).

Pero Shrader-Frechette (2004) cuestiona la suposición de que el concepto de «buena ciencia» sea característico únicamente de una aproximación de tendencia crítica con respecto a una regulación estricta. La defensa de la salud humana y del medio ambiente puede necesitar del recurso a la *sound science*, a las metodologías científicas estándar, ejecutadas siguiendo criterios científicos de la más alta excelencia académica, porque en ciertos casos éstas serían las únicas metodologías capaces de generar los datos científicos necesarios para poder apoyar una determinada regulación.

Esto se aplicaría más aún en casos en los que tal regulación no existe porque intereses particulares poderosos están aplicando metodologías y formas de analizar los datos que Shrader-Frechette considera propios de la *junk science*, con el fin de *evitar* la regulación. La autora argumenta que, en estos casos, sólo una aplicación estricta de los procedimientos científicos más duros (estudios epidemiológicos, análisis cuantitativos estándar, etc.) serían capaces de generar la evidencia necesaria y suficientemente convincente para contrarrestar los intentos de esos intereses particulares de bloquear una legislación y regulación protectora de la salud y del ambiente. Shrader-Frechette (2004) ilustra ese argumento con el caso del no reconocimiento en la regulación y la legislación de los impactos sobre la salud humana de los ensayos atmosféricos de las armas nucleares durante los años 50 y 60 del siglo pasado (véase también Shrader-Frechette 1997).

En resumen, la apelación a las metodologías científicas, sean estándar o no, así como el mismo concepto de *sound science*, resultan ser ambivalentes. Por ejemplo, según el caso, la «buena ciencia» puede ser invocada para defender una regulación más estricta o menos estricta. De hecho, se podría concluir que la cuestión no estriba en si se aplican en la toma de decisiones metodologías estándar o no estándar (o si se contraponen la «buena ciencia» al principio de precaución o a metodologías como la del peso de las pruebas); la cuestión sería más bien cómo combinar metodologías científicas estándar y no estándar durante el proceso de control de calidad, tanto de los datos como de los mismos métodos.

4. Conclusiones

El objetivo del presente trabajo, de carácter exploratorio, no ha sido proponer definiciones o interpretaciones para los conceptos reguladores. Aún así, el análisis ha mostrado que esos conceptos puente, que permiten la operacionalización de la toma de decisiones reguladoras, no son ni aproblemáticos ni estáticos. Pero, en su utilización práctica en la legislación o en las decisiones se aprecia como habitualmente se manejan esos conceptos como si lo fueran. Lo que tiene como consecuencia que el deseado cierre de los debates sobre las tecnologías controvertidas y su regulación no se produzca.

De hecho, la introducción en la regulación de nuevos conceptos puente, como el del principio de precaución, o la utilización de nuevas metodologías, como las metodologías no estándar para la producción de datos relevantes para la toma de decisiones reguladoras, conlleva *traslados* de problemáticas, significados y funciones, antes que cierres de los debates (Todt y Luján 2008). Por ejemplo, la introducción del principio de precaución en la regulación traslada el debate sobre la necesidad de basar las decisiones sobre el desarrollo científico-tecnológico en la precaución hacia debates sobre cómo operacionalizar en la práctica la precaución. Como hemos visto, la variabilidad de interpretaciones de este concepto es tan amplia que es poco probable que se llegue a una conclusión. De manera similar, la adopción de la metodología del peso de las pruebas traslada el problema de la evidencia y de la gestión de la incertidumbre de un nivel a otro, pero no lo resuelve: antes era necesario controlar la calidad de los datos, ahora es preciso controlar la calidad metodológica de los estudios que potencialmente pueden ser incluidos en un análisis del peso de las pruebas. Estos traslados en los debates están íntimamente vinculados con los «intercambios» en los valores internos que ocurren al introducir metodologías científicas no estándar. Por ejemplo, la adopción de las pruebas científicas rápidas significa un intercambio de consistencia interna (un valor cognitivo) por operatividad (un valor práctico); en el caso de la metodología del peso de las pruebas, ocurre un intercambio de consistencia interna por robustez (ambos son valores cognitivos) (Cranor 2004; Haack 2008).

Un examen más detenido sería precondition para posibilitar el meta-análisis de los procesos reguladores (Ashford 2005), superar contraposiciones que lo

son sólo en apariencia (por ejemplo, la contraposición de metodologías científicas estándar y no estándar, o «*sound science*» y «*junk science*»), y aportar mejoras a las prácticas reguladoras (por ejemplo, cómo tener en cuenta adecuadamente fenómenos como el de la «incertidumbre fabricada»).

Bibliografía

- ASHFORD, N., (2005). «Incorporating science, technology, fairness, and accountability in environmental, health, and safety decisions», *Human and Ecological Risk Assessment*, vol. 11, pp. 85-96.
- CRANOR, C. (1993). *Regulating Toxic Substances: A Philosophy of Science and the Law*, Oxford University Press, Oxford.
- (2004). «Conocimiento experto y políticas públicas en las sociedades tecnológicas. En busca del apoyo científico apropiado para la protección de la salud pública» en J.L. Luján y J. Echeverría (eds.), *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, Biblioteca Nueva, Madrid.
- (2006). *Toxic torts. Science, law and the possibility of justice*, Cambridge University Press, Cambridge.
- DOUGLAS, H., (2000). «Inductive risk and values in science», *Philosophy of Science*, vol. 67, pp. 559-579.
- EUROPEAN COMMISSION (2000). *Communication from the Commission on the precautionary principle*, 2/2/2000, COM(2000)-1, EC, Luxembourg.
- (2001). «Council Directive 2001/18/EC of 12/3/2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms», *Official Journal of the European Communities*, L106, 17/4/2001.
- EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL, 2002, «Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28/1/2002, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety», *Official Journal of the European Communities*, L 31, 1/2/2002.
- FOSTER, K., VECCHIA, P. y REPACHOLI, M. (2000). «Science and the Precautionary Principle», *Science*, vol. 288, pp. 979-981.
- FUNTOWICZ, S. y RAVETZ, J. (1993). «Science for the Post-Normal Age», *Futures*, Sept. 1993, pp. 739-755.

- HAACK, S. (2005). «Trial and Error», *American Journal of Public Health*, vol. 95 (sup.1), pp. 66-74.
- (2008). «Proving causation: the holism of warrant and the atomism of *Daubert*», *Journal of Health & Biomedical Law*, vol. 4, pp. 253-289.
- HANSEN, S. F., CARLSEN, L. y TICKNER, J. A. (2007). «Chemicals regulation and precaution: does REACH really incorporate the precautionary principle», *Environmental Science and Policy*, vol.10, pp. 395-404.
- HANSEN, S. F., VON KRAUSS, M. P. K. y TICKNER, J. A. (2007). «Categorizing Mistaken False Positives in Regulation of Human and Environmental Health», *Risk Analysis*, vol. 27, pp. 255-269.
- JASANOFF, S. (1990). *The fifth branch. Science advisers as policymakers*, Harvard University Press, Cambridge, MA.
- (2005). «Law's Knowledge», *American Journal of Public Health*, vol. 95 (sup. 1), pp. 49-59.
- KOCH, L. y ASHFORD, N. A. (2006). «Rethinking the role of information in chemicals policy: implications for TSCA and REACH», *Journal of Cleaner Production*, vol.14, pp. 31-46.
- LEVIDOW, L. y CARR, S., eds. (2000). «Special issue: precautionary regulation - GM crops in the European Union», *Journal of Risk Research*, vol. 3.
- LEVIDOW, L. y MARRIS, C. (2001). «Science and governance in Europe: lessons from the case of agricultural biotechnology», *Science and Public Policy*, vol. 28, pp. 345-360.
- LÓPEZ CERESO, J. A. y LUJÁN, J. L. (2000). *Ciencia y política del riesgo*, Alianza, Madrid.
- LUJÁN, J. L., (2005). «Metascientific analysis and methodological learning in regulatory science» en W.J. González (ed.) *Science, Technology and Society: A Philosophical Perspective*, Netbiblo, La Coruña.
- LUJÁN, J. L. y TODT, O. (2002). «Dinámica de la precaución» en E. Iañez (ed.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*, Editorial Comares, Granada.
- (2007). «Precaution in public», *Public Understanding of Science*, vol. 16, pp. 97-109.
- (2008). «Ciencia precautoria y la 'fabricación de incertidumbre'», *Theoria*, vol. 23, pp. 307-317.
- MICHAELS, D. (2008). *Doubt is Our Product*, Oxford University Press, Oxford.
- MICHAELS, D. y MONFORTON, C. (2005a). «Manufacturing Uncertainty», *American Journal of Public Health*, vol. 95 (sup. 1), pp. 39-49.

- (2005b). «Scientific Evidence in the Regulatory System: Manufacturing Uncertainty and the Demise of the Formal Regulatory System», *Journal of Law and Policy*, vol. 13, pp. 17-41.
- O'RIORDAN, T. y CAMERON, J., eds. (1994). *Interpreting the Precautionary Principle*, Earthscan, Londres.
- PERROW, C. (1984). *Normal accidents*, Basic Books, Nueva York.
- RAFFENSPERGER, C. y TICKNER, J., eds. (1999). *Protecting Public Health and the Environment. Implementing the Precautionary Principle*, Island Press, Washington.
- RAVETZ, J. (1997). «The science of 'what-if'», *Futures*, vol. 29, pp. 533-539.
- SANDINE, P., PETERSON, M., HANSSON, S. O., RUDÉN, C. y JUTHÉ, A. (2002). «Five charges against the precautionary principle», *Journal of Risk Research*, vol. 5, pp. 287-299.
- SCHETTLER, T. (1999). «Do We Have a Right to Higher Standards? C. Everett Koop, MD and an ACSH panel review the toxicity and metabolism of DEHP», página web: www.noharm.org.
- SHRADER-FRECHETTE, K. (1994). *Ethics of scientific research*, Rowman & Littlefield, Lanham.
- (1997). «Hydrogeology and framing questions having policy consequences», *Philosophy of Science*, vol. 64, pp. S149-S160.
- (2001). «Radiobiological hormesis, methodological value judgments, and meta-science», *Perspectives on Science*, vol. 8, pp. 367-379.
- (2004). «Comparativist rationality and epidemiological epistemology: theory choice in cases of nuclear-weapons risk», *Topoi*, vol. 23, pp. 153-163.
- STIRLING, A. (1999). *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, European Comisión – JRC, Luxembourg.
- (2007). «Risk, precaution and science», *EMBO Reports*, vol. 8, pp. 309-315. (Hay trad. cast. En Moreno, C. (ed.), 2009, *Comunicar los riesgos*, Biblioteca Nueva, Madrid.)
- SUNSTEIN, C. (2002). *Risk and Reason: Safety, Law and the Environment*, Cambridge University Press, Cambridge.
- (2005). *Laws of Fear*, Cambridge University Press, Cambridge.
- TAVERNE, D. (2005) *The March of Unreason*, Oxford University Press, Oxford.
- TODT, O. (2006). «La gobernanza tecnocientífica en la Unión Europea», *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*, vol. 3, pp. 21-42.

- TODT, O. y LUJÁN, J. L. (2008). «A new social contract for technology? – On the policy dynamics of uncertainty», *Journal of Risk Research*, vol. 11, pp. 509-523.
- TODT, O., MUÑOZ, E. y PLAZA, M. (2007). «Food safety governance and social learning», *Food Control*, vol. 18, pp. 834-841.
- TODT, O., RODRÍGUEZ ALCÁZAR, J. y LUJÁN, J. L., (2010). «Practical values and uncertainty in regulatory decision-making», *Social Epistemology*, vol. 24, pp. 349-362.
- WANDALL, B. (2004). «Values in science and risk assessment», *Toxicology Letters*, vol. 152, pp. 265-272.
- WILDAVSKY, A. (2000). «Trial and error versus trial without error» en: J. Morris (ed.), 2000, *Rethinking risk and the precautionary principle*, Butterworth-Heinemann, Oxford.
- WYNNE, B. (1992). «Uncertainty and Environmental Learning», *Global Environmental Change*, vol. 2, pp. 111-127.
- WYNNE, B. et al. (2007). *Taking European Knowledge Society Seriously – Report of the Expert Group on Science and Governance*, DGXII/ European Commission, Luxembourg.

Recibido: 18/01/2011

Aceptado: 17/03/2011