



THEORIA. Revista de Teoría, Historia y

Fundamentos de la Ciencia

ISSN: 0495-4548

theoria@ehu.es

Universidad del País Vasco/Euskal Herriko

Unibertsitatea

España

LUJÁN, José Luis; TODT, Oliver

Ciencia precautoria y la “fabricación de incertidumbre”

THEORIA. Revista de Teoría, Historia y Fundamentos de la Ciencia, vol. 23, núm. 3, 2008, pp. 307-

317

Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Donostia-San Sebastián, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=339730807004>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Ciencia precautoria y la “fabricación de incertidumbre”*

(*Precautionary science and the “manufacturing of uncertainty”*)

José Luis LUJÁN y Oliver TODT

Recibido: 22.11.2007

Versión Final: 12.11.2008

BIBLID [0495-4548 (2008) 23: 63; pp. 307-317]

RESUMEN: En este trabajo analizamos una de las propuestas recientes que defienden modificaciones metodológicas en la evaluación de riesgos respecto a los estándares de prueba: el enfoque basado en el peso de las pruebas (*weight of evidence*). Este enfoque puede interpretarse como un caso de ciencia precautoria en la investigación sobre riesgos. Esto es, se trata de una metodología que pretende proporcionar resultados más protectores de la salud pública y del entorno que las metodologías usuales en la evaluación de riesgos. Sin embargo, existe la posibilidad de que quienes se muestran en contra de la regulación de ciertas aplicaciones tecnológicas introduzcan artificialmente incertidumbre en el cuerpo de la evidencia. En consecuencia, la metodología del peso de las pruebas no conduce de manera automática a una mayor protección de la salud pública y del ambiente. Por ello es necesario analizar cada innovación valorando los posibles riesgos y los posibles beneficios sociales, y decidir en cada caso cuál de las dos posibilidades, la subregulación o la sobreregulación, es más aceptable. El conocimiento científico es un elemento necesario para llevar a cabo esta valoración, pero no la determina.

Palabras clave: evaluación de riesgos, peso de las pruebas, estándares de prueba, principio de precaución, decisiones metodológicas, incertidumbre.

ABSTRACT: *This paper analyzes one recent proposal for modifying the methodologies used in risk assessment: the Weight-Of-Evidence (WOE) approach. This approach is an example of precautionary science in risk research, i.e. a methodology which aims at a better protection of human health and the environment. However, some groups opposed to the regulation of certain technologies have started artificially introducing uncertainties into the body of evidence. This means that the WOE approach does not automatically lead to a higher level of health or environmental protection. It is therefore necessary to analyze each innovation on a case-by-case basis in order to evaluate its risks and benefits, and decide if to accept lower or, on the contrary, higher standards for its regulation. Scientific knowledge is a necessary element in this assessment, but not the decisive one.*

Keywords: risk assessment, weight of evidence, standards of evidence, precautionary principle, methodological decisions, uncertainty.

1. *El principio de precaución*

Durante la última década se han producido distintas controversias en torno a la regulación de los riesgos tecnológicos y la función que el conocimiento científico desempeña en ella. Frente a las limitaciones de la investigación científica en la determinación de algunos riesgos tecnológicos, y las consecuencias negativas que puedan tener para

* Trabajo realizado en el marco del proyecto “El principio de precaución en la evaluación de riesgos” del Ministerio de Educación y Ciencia (HUM2006-12284/FISO) y cofinanciado con fondos FEDER de la Comisión Europea. Parte de este trabajo fue presentado en el V Congreso de la Sociedad de Lógica, Metodología y Filosofía de la Ciencia en España, celebrado en Granada entre el 29 de noviembre y el 1 de diciembre de 2006.



la salud pública y el ambiente, se ha propuesto que las regulaciones de las aplicaciones tecnológicas se orienten por el denominado principio de precaución, que en esencia afirma que la existencia de incertidumbre no ha de impedir la adopción de medidas dirigidas a proteger el entorno y la salud pública si existe la amenaza de daños serios e irreversibles. Aunque el ámbito normal de aplicación del principio de precaución es la gestión de riesgos, también puede interpretarse de tal modo que implique cambios en los procedimientos habituales en la evaluación de riesgos (Luján 2004, Stirling 2005).

Un modo de sistematizar los diferentes desarrollos del principio de precaución es proponer una clasificación de tres interpretaciones idealizadas: moderada, estricta y reformista (Luján & Todt 2007, Todt & Luján 2008). Estas interpretaciones del principio dependen principalmente de la conceptualización de la incertidumbre y de la relación entre evaluación y gestión de riesgos (Luján 2004).

1) *Interpretación moderada.* Es la posición defendida generalmente por las instituciones encargadas de la regulación de los riesgos tecnológicos. La incertidumbre se interpreta como falta de conocimiento, y el principio de precaución sólo se puede invocar si existe conocimiento científico suficiente que nos permita sospechar que se pueden producir consecuencias negativas graves. El principio de precaución se circscribe, de acuerdo con esta interpretación, a la gestión de riesgos.

2) *Interpretación estricta.* El principio de precaución se entiende como una alternativa a la evaluación de riesgos. Es una posición defendida principalmente desde los grupos ambientalistas. La incertidumbre se interpreta como la “posibilidad inherente de daño” asociada a cierto tipo de tecnologías. El principio de precaución se convierte entonces en una guía para la elección entre tecnologías alternativas.

En la regulación de riesgos estas son las dos posiciones fundamentales. Podemos encontrar ejemplos de ambos enfoques en las principales controversias públicas en torno a aplicaciones tecnológicas. No obstante, existe una interpretación intermedia o reformista que propone modificar la evaluación de riesgos con el fin de obtener conocimiento científico adecuado para la protección de la salud y del medio ambiente.

3) *Interpretación reformista.* Es una posición defendida principalmente en ámbitos académicos. La incertidumbre es una característica epistémica del conocimiento científico. Se considera que el conocimiento científico es necesario en la regulación de riesgos, pero se propone que en la elección de los estándares de prueba y de las reglas de inferencia se tengan en cuenta las consecuencias sociales y ambientales de las posibles opciones reguladoras. También se defiende la utilización de diferentes fuentes de información como base para la regulación.

En las dos últimas décadas se han realizado diferentes propuestas, encuadradas en esta última interpretación de la precaución, para mejorar la evaluación de riesgos, tratando de que cumpla de un modo más adecuado con los objetivos de proteger la salud pública y el entorno (Barret & Raffensperger 1999, Adelman 2004, Stirling 2005). La justificación general de estas propuestas es que los resultados de las investigaciones sobre riesgos varían según los supuestos de los que se parte o los métodos utilizados, lo que implica que las decisiones metodológicas tienen consecuencias tanto epistémicas

cas como no epistémicas. Aquí analizaremos una orientación que defiende modificaciones metodológicas en la evaluación de riesgos respecto a los estándares de prueba, más específicamente el enfoque basado en el peso de las pruebas (*weight of evidence*).

2. Ciencia precautoria y el peso de las pruebas

Barrett y Raffensperger (1999) hablan explícitamente de una ciencia precautoria, con características distintivas respecto a la ciencia académica. De estas podemos destacar las siguientes: siguiendo la propuesta de Funtowicz y Ravetz (1993), la comunidad de pares es una comunidad extendida que propicia enfoques multidisciplinares; tiene en cuenta los efectos a largo plazo; los efectos objeto de estudio no son sólo los efectos directos, sino también los efectos indirectos, secundarios y las interacciones sinérgicas; se preocupa por minimizar los falsos negativos; las explicaciones no son sólo en términos causales, sino principalmente en términos de patrones y asociaciones; y la incertidumbre no se interpreta como falta de datos (desconocimiento), sino como indeterminación (en el sentido de Wynne 1992).

La diferencia respecto al tipo de explicaciones está relacionada con los estándares de prueba. Las explicaciones en términos de patrones y asociaciones es un estándar menos exigente que los tradicionalmente utilizados en la evaluación de riesgos, y permite utilizar diferentes tipos de evidencia procedente de distintas fuentes, que, aunque no sean concluyentes por separado, de manera conjunta podrían constituir una prueba suficiente. Ésta es la característica fundamental del enfoque denominado “el peso de las pruebas”. La idea básica es que para proteger el medio ambiente y la salud pública puede ser mejor un análisis basado en el peso de las pruebas, cuya ejecución es más rápida y tiende a proporcionar información realmente útil para la toma de decisiones, que tratar de conseguir una determinación exacta del riesgo. En palabras de Tickner (1999, p. 169):

El enfoque de la toma de decisiones basado en el peso de las pruebas tiene en cuenta el peso acumulativo de la información procedente de numerosas fuentes que abordan la cuestión del daño o de la probabilidad del daño causado a organismos vivos.

Algunos de los autores que defienden este enfoque consideran que el peso de las pruebas ha de ser inversamente proporcional a la magnitud del posible daño. Esto es, cuanto mayor puede ser el daño, menos información se requiere para tomar la decisión. Esta propuesta parte, por lo tanto, de la valoración de las consecuencias sociales de la aplicación de un valor epistémico como la precisión en la investigación científica sobre riesgos. Los argumentos en defensa de este enfoque son similares a los utilizados en el caso de las pruebas científicas rápidas: disminuye a) los costes para quienes actualmente se encuentran expuestos a las sustancias tóxicas cuyos efectos están siendo investigados; y b) los costes de oportunidad para quienes están expuestos a sustancias potencialmente tóxicas que son ignoradas mientras cantidades ingentes de tiempo y recursos se utilizan en investigar otras sustancias (Cranor 2004, p. 133).

El enfoque del peso de las pruebas consiste en relajar los estándares de prueba, pero además reclama que se tenga en cuenta el conjunto de información disponible proveniente de diferentes fuentes sobre la relación entre ciertas sustancias y la aparición de problemas sanitarios y/o ecológicos. Aunque es posible que ningún tipo de infor-

mación sea suficiente para afirmar una relación causal, globalmente la información disponible puede ser suficiente para la toma de decisiones. De manera general, la expresión “peso de las pruebas” se usa en los estudios ambientales y en toxicología para referirse a la combinación de múltiples líneas de evidencia (*lines of evidence, LOE*) con el fin de obtener una conclusión.

Burton et al (2002) distinguen entre tres grandes tipos de enfoques del peso de las pruebas: cualitativos, de clasificación (*ranking*) y cuantitativos. Los diferentes enfoques del peso de las pruebas pueden evaluarse de acuerdo con cinco categorías: robustez (independencia del contexto de aplicación), metodología (facilidad de uso), sensibilidad (capacidad para discriminar la gravedad de diferentes efectos adversos), aplicabilidad (posibilidad de uso en diferentes contextos y situaciones) y transparencia (comprendibilidad del enfoque). La efectividad y la precisión de cualquier enfoque que siga la orientación del peso de las pruebas dependen de: 1) la calidad de los datos; 2) la calidad del diseño del estudio; 3) la pericia de los investigadores; 4) la severidad del posible daño; y 5) la relación entre los objetivos y los datos.

Los análisis cualitativos se basan en una combinación de datos y el juicio de expertos con el fin de combinar varias líneas de evidencia de un modo no cuantitativo. Burton et al (2002) concluyen que los enfoques cualitativos son poco robustos, fáciles de usar, poco sensibles, poseen gran aplicabilidad y son poco transparentes.

Los estudios de clasificación consisten en establecer una jerarquía entre diferentes características del caso de estudio: por ejemplo, la persistencia de una sustancia, su carácter bioacumulable, la presencia de especies amenazadas, la amenaza para actividades comerciales o lúdicas, etc. Existen también enfoques semicuantitativos que permiten jerarquizar sustancias químicas, amenazas y riesgos.

Los enfoques cuantitativos consisten básicamente en un proceso de contrastación de hipótesis. En la aproximación frecuentista se trata de calcular la probabilidad de los datos teniendo en cuenta las diferentes hipótesis (e.g., el ecosistema sufrirá o no sufirá daños). Puesto que se utilizan diferentes líneas de evidencia, se hace uso de análisis multivariante. En la aproximación bayesiana se trata de calcular en qué grado la hipótesis previa sobre posibles daños recibe apoyo de los datos (Tickner 1999, Smith et al 2002).

Podemos afirmar, por tanto, que la expresión el ‘peso de las pruebas’ hace referencia a un conjunto diverso de metodologías en el contexto amplio de la evaluación de riesgos. La característica común a todas ellas es la integración de pruebas procedentes de diferentes fuentes con la finalidad de informar la toma de decisiones relacionadas con la protección del ambiente y la salud pública.

3. La operacionalización de la metodología del peso de las pruebas

Las agencias norteamericanas reguladoras de riesgos tecnológicos han ido cambiando los estándares de prueba desde los años 70 hasta nuestros días. En las directrices publicadas por la *Environmental Protection Agency* (EPA) en 1976 para la evaluación de sustancias carcinógenas se consideraba que la evidencia en humanos (estudios epidemiológicos) era fundamental en la identificación de carcinógenos y en el establecimiento de la relación dosis-respuesta. El informe de 1983 del *National Research Council* (NRC

1983) insistía en la importancia de la evidencia en humanos, pero reconocía la dificultad de obtenerla e interpretarla, por lo que reconocía que en muchos casos podría ser necesario recurrir a datos procedentes de bioensayos. En 1985 la *Office of Science and Technology Policy* analizaba los problemas que presentan los estudios epidemiológicos para establecer relaciones causales. En las directrices de la EPA de 1986 se recomendaba realizar valoraciones globales de la evidencia procedente de estudios epidemiológicos, bioensayos y otra información relevante procedente de pruebas científicas rápidas y sobre la relación entre estructura química y actividad biológica. En 1996, la EPA recomendaba sopesar el conjunto de pruebas disponibles: evidencia en humanos, evidencia de estudios en animales y evidencias suplementarias.

Siguiendo esta evolución de la operacionalización de la metodología para generar datos útiles en la toma de decisiones, el enfoque del peso de las pruebas ha ido entrando paulatinamente en la evaluación de riesgos en varios ámbitos. Por ejemplo, ha sido utilizado por la *International Joint Commission* (Estados Unidos y Canadá) que se encarga de la protección de los Grandes Lagos, o para la evaluación de la calidad del aire en Estados Unidos. Ha tenido una aplicación bastante amplia en la evaluación de los efectos de fumar, así como de la exposición pasiva al humo del tabaco. La EPA, por ejemplo, basó su conclusión sobre los efectos cancerígenos del fumar pasivo (y la subsiguiente necesidad de regulación) en un estudio muy detallado siguiendo la metodología del peso de las pruebas. En vez de realizar una investigación propia, la EPA utilizó alrededor de 30 estudios epidemiológicos existentes sobre el fumar pasivo y diversos aspectos del humo de tabaco sobre la salud humana. Además, se tuvieron en cuenta otros datos, como por ejemplo aquellos procedentes de ensayos en animales o sobre los efectos de los componentes del humo de tabaco en el organismo humano (EPA 1993).

Uno de los organismos públicos que ha introducido la aproximación del peso de las pruebas como metodología estándar es la estadounidense *Agency for Toxic Substances and Disease Registry* (ATSDR), cuyo objetivo es la identificación y limpieza de los vertidos tóxicos no controlados. El procedimiento estandarizado de evaluación de los efectos sobre la salud pública de las sustancias tóxicas utilizado por la ATSDR incorpora dicha metodología con el argumento de que sólo así se permite dar respuesta a la pregunta (fundamental para la regulación) respecto a si las personas expuestas a un determinado vertido tóxico sufrirán o no algún efecto relacionado con su salud. Explícitamente se asume que la respuesta no sea necesariamente ni cuantitativa ni “precisa” (según algunos puntos de vista sobre la precisión científica). Pero se considera que se puede llegar a una respuesta práctica satisfactoria que permite, en su caso, tomar decisiones sobre el tratamiento del vertido tóxico, y la atención a las personas afectadas. Los resultados de los análisis cuantitativos del riesgo sólo proporcionan una estimación del “riesgo teórico” de una sustancia tóxica, pero sin considerar, por ejemplo, la situación concreta en cada caso. Pero, para poder tomar decisiones reguladoras en la práctica, esos datos pueden no ser adecuados, ni suficientes. Por eso, se tiene que llevar a cabo un análisis complejo, incluyendo diferentes tipos de datos procedentes de diversas fuentes, en el que el “juicio profesional” se asume explícitamente como imprescindible (entre otras cosas, para sopesar las incertidumbres y las limitaciones de

los datos disponibles). Se trata de llevar a cabo el “análisis y la integración equilibrados de los datos relevantes sobre exposición, toxicología, epidemiología, aspectos médicos y de salud pública”, con el fin de determinar si se pueden producir efectos negativos sobre la salud en el caso concreto de un vertido (ATSDR 2006).

La utilización de esta metodología no está limitada a su uso en la toma de decisiones por parte de los organismos públicos. También se utiliza para evaluar sus decisiones y las políticas públicas aplicadas. Así, se pueden encontrar estudios que, sobre la base de un análisis del peso de las pruebas, apoyan una entre varias opciones de regulación que diferentes organismos reguladores están proponiendo. Por ejemplo, en relación con los riesgos cancerígenos de un determinado tipo de compuesto químico de amplio uso industrial (2,3,7,8-Tetrachlorodibenzodioxin, TCDD), la Organización Mundial de la Salud (OMS) argumenta que la regulación se debe basar en una curva dosis-respuesta no lineal (lo que implica que por debajo de una determinada dosis límite mínima se considera que no hay efectos relevantes sobre la salud), mientras la EPA estadounidense defiende un curva lineal (compatible con la idea de que no existe umbral, sino que cualquier exposición al TCDD puede causar cáncer). Varios investigadores llevaron a cabo un estudio científico basado en la aproximación del peso de las pruebas para comparar ambos modelos (Popp et al 2006). Los autores, a pesar de argumentar que sus resultados apoyaban claramente una de las dos opciones, indicaban que esos mismos datos no podían proporcionar una prueba absoluta, sino sólo un nivel de certeza “substancial” en base a la “concordancia entre muchas líneas de evidencia y la consistencia de observaciones múltiples” (Popp et al 2006, p. 361).

Este último caso es interesante porque consiste en un análisis metametodológico de la metodología del peso de las pruebas. La controversia entre la OMS y la EPA es una controversia metodológica respecto a las reglas de inferencia que se han de utilizar en la extrapolación de los efectos a bajas dosis a partir de datos relativos a altas dosis (Luján 2005). Popp et al (2006) utilizan el peso de las pruebas para tratar de resolver la controversia, concluyendo que el enfoque propuesto por la OMS (modelo no lineal) es mejor que el de la EPA (modelo lineal), según un conjunto de evidencia procedente de diversas fuentes y no concluyente individualmente.

4. El peso de las pruebas y la “fabricación de incertidumbre”

El concepto de ‘peso de las pruebas’ no sólo tiene un uso muy variado, sino que en muchos de los trabajos y decisiones que lo aplican su significado no se especifica con suficiente claridad (Burton et al 2002, Weed 2005). Es más, detrás de la impresión de que el peso de las pruebas constituye una metodología exacta, objetiva e incluso estandarizada, en numerosas ocasiones se oculta el hecho de que el acto de “sopesar la evidencia” se basa principalmente en el juicio de quienes toman las decisiones (Krimsky 2005).

Aun así, más importante para nuestro argumento es el análisis de cómo afecta la incertidumbre científica a la metodología del peso de las pruebas. Las últimas décadas no sólo han visto un reconocimiento paulatino, pero cada vez más explícito, de la incertidumbre (y de los límites del uso de la evidencia científica en la regulación) por parte de las agencias reguladoras en muchos ámbitos (Todt 2004, Todt et al 2007),

como lo demuestra la evolución de los criterios de las agencias norteamericanas referidas anteriormente. Al mismo tiempo, ha aumentado el número de estudios financiados o promovidos por determinadas industrias o asociaciones industriales contrarios a la regulación de ciertos productos cuyos resultados pretenden demostrar precisamente la persistencia de incertidumbres importantes en relación con los efectos de esos productos sobre la salud pública y el entorno. De esa manera, tales estudios cuestionan la validez de la evidencia científica en la que se basa la regulación, lo que puede tener repercusiones en la toma de decisiones por parte de las autoridades reguladoras. Algunos autores han llamado a esa generación de datos “fabricación de incertidumbre”, por interpretar que el objetivo de las industrias es crear un conjunto de resultados científicos que, al contradecir los estudios científicos existentes, crean la impresión de incertidumbre científica en casos en los que los niveles de incertidumbre realmente no son muy importantes. Casos habitualmente citados incluyen la industria de tabaco y el conflicto sobre el calentamiento global. En ambos se supone que las industrias afectadas han realizado estudios con el fin explícito de contrarrestar los datos científicos existentes (sobre los efectos del humo del tabaco, o el origen antropogénico del aumento de la temperatura atmosférica), creando de ese modo incertidumbre, no sólo en el ámbito regulador, sino también en la esfera pública (Michaels & Monforton 2005).

El fenómeno de la fabricación de la incertidumbre se ha de analizar además, por lo menos en Estados Unidos, teniendo en cuenta algunos de los recientes cambios en los ámbitos legislativos y judiciales. La decisión de la Corte Suprema en 1993 en el caso “Daubert Vs. Merrell Dow Pharmaceuticals” establece límites sobre el uso de la evidencia científica en los juicios, por ejemplo, en relación con los efectos de sustancias sobre la salud y el ambiente. En consecuencia, ahora resulta más fácil para los afectados conseguir la exclusión de determinados resultados científicos por falta de relevancia o fiabilidad. En la práctica, eso puede facilitar a los acusados la demanda de que se excluyan datos que indican efectos negativos apelando a la existencia de incertidumbre científica (Jasanoff 2005). Otro cambio importante tiene que ver con la *Data Quality Act* del año 2000. Esta ley permite a cualquier ciudadano u organismo cuestionar los datos científicos usados por las agencias y las administraciones federales en su toma de decisiones. En la práctica, eso ha permitido a determinados grupos (en su mayoría asociaciones industriales, pero también a colectivos de ciudadanos) cuestionar regulaciones debido a la existencia de incertidumbres (Haack 2005).

En ambos casos se trata de un intento de asegurar que los datos científicos usados en procedimientos judiciales o reguladores tengan un nivel extremadamente alto de certidumbre, más allá de lo que normalmente es posible conseguir en este tipo de actividad científica. Esta demanda de certidumbre contrasta con la práctica reguladora de los últimos tiempos en la que paulatinamente se ha ido reconociendo la importancia de la incertidumbre científica (véase el apartado 3).

La combinación de la exigencia de certidumbre con la posibilidad de “fabricar” incertidumbre tiene implicaciones para la aplicación de metodologías como la del peso de las pruebas en la regulación de riesgos. Como hemos visto, el uso de esa metodología se defiende precisamente para permitir la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre, al fundamentar las decisiones en una base amplia de datos procedentes

de diferentes estudios llevados a cabo con diferentes metodologías y con resultados no directamente comparables. Al recurrir para la toma de decisiones a una gran variedad de estudios existentes sobre un determinado tema (la exposición activa o pasiva al humo del tabaco, el calentamiento de la atmósfera, la toxicidad de un determinado producto, etc.), aparece la cuestión sobre si todos esos estudios se hicieron en las mismas condiciones de fiabilidad científica y si todos ellos se deben tener en cuenta.

Existen casos, como el de la regulación de la sustancia química DEHP (di[2-ethylhexyl]phthalate), en los que estudios encargados por diferentes agencias reguladoras en varios países (*Health Canada* en Canadá, el *National Toxicology Program* y la *FDA* en Estados Unidos, el *Swedish National Chemicals Inspectorat* para la Comisión Europea), a pesar de diferencias metodológicas y enfoques diversos, llegaron a la conclusión de que existen indicios claros de efectos nocivos para la salud de esa sustancia, por lo menos en determinadas circunstancias. Esos resultados, al aplicar la metodología del peso de las pruebas, apoyarían la regulación más estricta de la sustancia. Pero esos resultados contrastan con las conclusiones de otro estudio sobre DEHP encargado por el *American Council on Science and Health* (ACSH), una organización que recibe, entre otras, financiación de la industria química. Ese último estudio concluye que la sustancia no es tóxica. Organizaciones ciudadanas han criticado directamente el estudio del ACSH por fallos en su diseño y en la metodología científica (Schettler 1999). Hay otros casos en los que la influencia sobre la legislación es más directa. Sobre la regulación de la atrazina (Schoeny et al 2006), por ejemplo, un herbicida prohibido en la Unión Europea desde el año 2005, sigue habiendo conflicto en Estados Unidos, donde la EPA autoriza su uso sin restricciones. La decisión de la EPA se basa en que hay resultados procedentes de varios estudios (llevados a cabo por la empresa que fabrica el herbicida) que contrastan con otros trabajos que muestran efectos negativos sobre la salud. Al existir resultados en conflicto, la Agencia se abstuvo de tomar una decisión (al contrario que las agencias europeas).

5. Conclusiones

En un primer análisis se puede concluir que la aplicación de la metodología del peso de las pruebas, que se puede interpretar como una forma de gestionar la incertidumbre en y para la toma de decisiones reguladoras, no conduce al cierre del debate sobre la incertidumbre en la regulación. Contrario a las esperanzas de algunos de los defensores de este enfoque, encuadrados en la interpretación reformista de la precaución (véase arriba), se ve que su uso no necesariamente facilita la toma de decisiones ni tiene como resultado decisiones más protectoras de la salud y el medio ambiente.

Los enfoques del tipo peso de las pruebas no eliminan la incertidumbre. En el mejor de los casos pueden reducirla (al integrar la evidencia disponible) en relación con la toma de decisiones. Pero las conclusiones no serán apropiadas si alguna de las líneas de evidencia depende de supuestos equivocados o ha sido directamente manipulada (Burton et al 2002). Una consecuencia es que el control de calidad de los datos sigue siendo necesario. Mientras que en un proceso estándar de evaluación de riesgos se ha de determinar si la calidad de los datos de un estudio hecho con fines reguladores (ejemplo: riesgo de accidente nuclear) es suficiente para poder justificar una determi-

nada decisión, al seguir el enfoque del peso de las pruebas se ha de establecer si el conjunto de estudios existentes sobre un tema debe tenerse en cuenta, o alternativamente estipular de qué manera se podrían seleccionar los estudios “aceptables” (la influencia de la industria en la financiación de la investigación ya ha llevado a varias revistas científicas a rechazar publicaciones que se basan en estudios financiados por la industria). En otras palabras, el enfoque del peso de las pruebas traslada la problemática de la calidad de la evidencia (y de la incertidumbre científica) de un nivel a otro, pero no lo resuelve.

Esta ambivalencia es similar a la que existe en el caso del concepto de *sound science* que a veces se usa por parte de la industria para atacar la regulación, como por ejemplo de transgénicos y sustancias tóxicas, pero que en otros casos constituye la base sobre la que ciertos sectores sociales defienden la necesidad de regulación. En otras palabras, aunque en los últimos años ese concepto (y el relacionado de *junk science*) se haya utilizado mayoritariamente por parte de intereses contrarios a la regulación, existen otros casos en los que se utiliza para defender una mayor protección de la salud y del ambiente (véase también Shrader-Frechette 2004).

El enfoque del peso de las pruebas se puede situar en un contexto de aprendizaje metodológico respecto a las consecuencias sociales y ambientales de las diferentes opciones en la regulación de riesgos (Luján 2005). Pero la fabricación de incertidumbre muestra que para cumplir con estos objetivos no es suficiente con el aprendizaje metodológico en la evaluación de riesgos. La metodología del peso de las pruebas, y en general los cambios en los criterios de validación del conocimiento científico consistente en la relajación de los estándares de prueba, no conducirá de manera automática a una mayor protección de la salud pública y el ambiente. Son necesarias otras consideraciones.

Una de las consecuencias de la aplicación del principio de precaución consiste en otorgar mayor importancia a los falsos negativos que a los falsos positivos (orientación contraria a la búsqueda de mayor precisión científica). Ésa es una estrategia útil para hacer frente a los problemas derivados de la fabricación de incertidumbres, siempre que exista alguna evidencia de que una sustancia o proceso podría generar problemas sanitarios o ambientales.

En un contexto de incertidumbre científica (fabricada o no) conceder mayor importancia a los falsos negativos conduce a una fuerte regulación de la innovación. Ahora bien, desde algunos sectores se señala que otorgar mayor importancia a los falsos negativos puede conducir en algunos casos a una soberregulación perjudicial para la sociedad. Este es un problema real, puesto que la soberregulación podría impedir la aparición o incorporación de innovaciones socialmente útiles.

Ante este dilema cabe señalar que las consecuencias sociales de la soverregulación o de la subregulación no son iguales en todas las aplicaciones tecnológicas. Por lo tanto, es necesario analizar cada innovación concreta valorando los posibles riesgos y los posibles beneficios sociales, y decidir en cada caso cuál de las dos posibilidades, la subregulación o la soverregulación, es más aceptable. El conocimiento científico sobre riesgos es un elemento necesario para llevar a cabo esta valoración, pero no la determina.

REFERENCIAS

- Adelman, D.E. (2004). "Harmonizing methods of scientific inference with the precautionary principle: Opportunities and constraints", *Environmental Law Reporter* 34, pp. 10131-10141.
- ATSDR (2006). *Public Health Assessment Guide Manual*, Agency for Toxic Substances and Disease Registry.
- Barret, K., & C. Raffensperger (1999). "Precautionary science", en C. Raffensperger, J. Tickner (eds.) *Protecting Public Health and the Environment. Implementing the Precautionary Principle*. Washington: Island Press.
- Burton, G.A., P.M. Chapman & E.P. Smith (2002). "Weight-of-Evidence approaches for assessing ecosystem impairment", *Human and Ecological Risk Assessment* 8, pp. 1657-1673.
- Cranor, C. (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 & J. Echeverría (eds.), *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*. Madrid: Biblioteca Nueva.
- EPA (1993). *Respiratory Health Effects of Passive Smoking, EPA Document 43-F-93-003*. Washington: Environmental Protection Agency.
- Funtowicz, S.O., & J.R. Ravetz (1993). "Science for the Post-Normal Age", *Futures*, September 1993, pp. 739-755.
- Haack, S. (2005). "Trial and Error", *American Journal of Public Health* 95 (Supplement 1), pp. 66-74.
- Jasanoff, S. (2005). "Law's Knowledge", *American Journal of Public Health* 95 (Supplement 1), pp. 49-59.
- Krimsky, S. (2005). "The Weight of Scientific Evidence in Policy and Law", *American Journal of Public Health* 95 (Supplement 1), pp. 129-137.
- Luján, J.L. (2004). "Principio de precaución: conocimiento científico y dinámica social", en C.M. Romeo Casabona (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Granada: Comares.
- (2005). "Metascientific analysis and methodological learning in regulatory science", en W.J. González (ed.), *Science, Technology and Society: A Philosophical Perspective*. La Coruña: Netbiblo.
- & O. Todt (2007). "Precaution in public", *Public Understanding of Science* 16, pp. 97-109.
- Michaels, D., & C. Monforton (2005). "Manufacturing Uncertainty", *American Journal of Public Health* 95 (Supplement 1), pp. 39-49.
- NRC (1983). *Risk assessment in the Federal Government: managing the process*. Washington: National Academy Press.
- Popp, J.A., E. Crouch & E. McConnell (2006). "A Weight-of-Evidence Analysis of the Cancer Dose-Response Characteristics of 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzodioxin (TCDD)", *Toxicological Sciences* 89 (2), pp. 361-39.
- 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". Webpage: www.noharm.org.
- Schoeny, R., L. Haber & M. Dourson (2006). "Data considerations for regulation of water contaminants", *Toxicology* 221, pp. 217-224.
- Schrader-Frechette, K. (2004). "Comparativist rationality and epidemiological epistemology: theory choice in cases of nuclear-weapons risk", *Topoi* 23, pp. 153-163.
- Smith, E.P., I. Lipkovich & K. Ye (2002). "Weight-of-Evidence (WOE): Quantitative estimation of probability of impairment for individual and multiple lines of evidence", *Human and Ecological Risk Assessment* 8, pp. 1585-1596.
- Stirling, A. (2007). "Risk, precaution and science: toward a more constructive policy debate", *EMBO Reports* 8, pp. 309-315.
- Tickner, J. (1999). "A map toward precautionary decision making", en C. Raffensperger, J. Tickner (eds.), *Protecting Public Health and the Environment. Implementing the Precautionary Principle*. Washington: Island Press.
- Todt, O. (2004). "Regulating agricultural biotechnology under uncertainty", *Safety Science* 42, pp. 143-158.
- & J.L. Luján (2008). "A new Social Contract for Technology? – On the Policy Dynamics of Uncertainty", *Journal of Risk Research* 11, pp. 509-523.
- , E. Muñoz & M. Plaza (2007). "Food safety governance and social learning", *Food Control* 18, pp. 834-841.
- Weed, D. (2005). "Weight of Evidence", *Risk Analysis* 25, pp. 1545-1557.

Wynne, B. (1992). “Uncertainty and Environmental Learning”, *Global Environmental Change*, June 1992, pp. 111-127. (Hay trad. cast. en M.I. González, J.A. López Cerezo & J.L. Luján (eds.), *Ciencia, tecnología y sociedad*. Barcelona: Ariel.)

José Luis Luján es profesor titular en el Departamento de Filosofía de la UIB y miembro de la Unidad de Investigación en Cultura Científica del CIEMAT. Su principal línea de investigación se centra en el análisis del aprendizaje metodológico en la evaluación de riesgos.

Oliver Todt es profesor ayudante doctor en el mismo Departamento. Su trabajo investigador analiza la función del conocimiento científico en la elaboración de políticas públicas y regulaciones sobre ciencia y tecnología.

DIRECCIÓN: Departamento de Filosofía. Universitat de les Illes Balears. Ed. Ramon Llull. Carretera de Valldemossa, km 7,5. E-07122 Palma de Mallorca, España. Email: JL.Lujan@uib.es.