

¿Es factible una ciencia precaucionaria?
Un análisis de la influencia de la precaución
en la generación de conocimiento regulador *

Uma ciência da precaução é viável?
Uma análise da influência da cautela
na geração de conhecimento regulatório

*Is There Such a Thing as a Precautionary Science?
An Analysis of the Influence of Precaution
in the Generation of Regulatory Knowledge*

Oliver Todt  **

245

Tradicionalmente se ha hablado en la regulación de la ciencia y la tecnología del “principio de precaución”, que se opone a una regulación basada únicamente en una evaluación de riesgos. En este artículo se argumenta que, actualmente, debido al estado de desarrollo que ha alcanzado la regulación de productos y procesos científico-tecnológicos, podría tener sentido diferenciar, por un lado, el principio de precaución y, por otro, una ciencia precaucionaria. Esta última se caracterizaría por procesos reguladores cuyo objetivo es gestionar la incertidumbre mediante, por ejemplo, la inversión de la carga de la prueba o la vigilancia poscomercialización. El primero, en cambio, estaría enfocado en una minimización de la incertidumbre mediante la renuncia a generar información sobre determinados procesos y productos científico-tecnológicos considerados potencialmente dañinos, procediendo directamente a su sustitución por otros que se consideran más benignos. Mientras que el principio de precaución persigue reorientar el desarrollo tecnológico, la ciencia precaucionaria busca generar conocimiento sobre posibles consecuencias de los productos y gestionar la aplicación de tales productos de forma controlada.

Palabras clave: ciencia precaucionaria; principio de precaución; regulación de la ciencia y la tecnología; ciencia reguladora; evaluación de riesgos; evaluación de beneficios

* Recepción del artículo: 20/06/2023. Entrega del dictamen: 22/08/2023. Recepción del artículo final: 04/09/2023.

** Universitat de les Illes Balears, España. Correo electrónico: oliver.todt@uib.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9363-0543>.

Tradicionalmente, o “princípio da precaução” tem sido discutido na regulação da ciência e da tecnologia, um princípio que se opõe à regulação baseada apenas na avaliação de riscos. No presente artigo defende-se que, atualmente, devido ao estado de desenvolvimento que atingiu a regulação de produtos e processos científico-tecnológicos, poderia fazer sentido diferenciar, por um lado, o princípio da precaução e, por outro, uma ciência preventiva. Este último seria caracterizado por processos regulatórios cujo objetivo é gerir a incerteza através, por exemplo, da inversão do ónus da prova ou da vigilância pós-comercialização. A primeira, por outro lado, estaria focada em minimizar a incerteza, recusando-se a gerar informações sobre determinados processos e produtos científico-tecnológicos considerados potencialmente nocivos, procedendo diretamente à sua substituição por outros considerados mais benignos. Enquanto o princípio da precaução procura reorientar o desenvolvimento tecnológico, a ciência da precaução procura gerar conhecimento sobre as possíveis consequências dos produtos e gerir a aplicação de tais produtos de forma controlada.

Palavras-chave: ciência da precaução; princípio da precaução; regulação da ciência e tecnologia; ciência regulatória; avaliação de risco; avaliação de benefícios

The precautionary principle has been the guiding idea of precautionary regulation of science and technology, i.e., regulation that goes beyond simple risk assessment. Here we argue that, nowadays, due to the current state of science and technology regulation, it might make sense to differentiate the precautionary principle from a different kind of regulation, one that we will term “precautionary science”. The latter is important in regulatory processes that aim at managing uncertainty by applying methods like post-marketing monitoring or the reversal of the burden of proof. The precautionary principle, in contrast, tries to minimize uncertainty by renouncing the generation of scientific information, and proceeding directly with the substitution of scientific-technological products and processes considered more benign for others that are considered potentially dangerous. In sum, the precautionary principle aims at reorienting technological development, while precautionary science is geared towards the generation of information about potential consequences of products, as well as their controlled management.

246

Keywords: precautionary science; precautionary principle; science and technology regulation; regulatory science; risk assessment; benefit assessment

Introducción: transciencia y precaución

El presente trabajo propone un análisis del principio de precaución y de su actual relevancia para la regulación. Se defenderá el argumento de que hoy en día, debido al estado de desarrollo que ha alcanzado la regulación de productos y procesos científico-tecnológicos, podría tener sentido diferenciar, por un lado, el “principio de precaución” y, por otro, una “ciencia precaucionaria”. Mientras que el principio de precaución perseguiría reorientar el desarrollo tecnológico hacia determinadas trayectorias consideradas benignas, la ciencia precaucionaria buscaría generar conocimiento sobre posibles consecuencias de los productos científico-tecnológicos y gestionar la aplicación de tales productos de forma controlada. La importancia del análisis de una posible diferenciación entre estos dos conceptos radica en que la precaución ha llegado a estar presente, de una u otra forma, en la mayoría de los procesos reguladores actuales, mientras que al mismo tiempo están surgiendo nuevas metodologías científicas que permiten generar datos relevantes para la regulación que antes no se podían generar.

En primer lugar, se trata de comprender el lugar que tiene la precaución en la regulación. De forma general, el uso de la ciencia para apoyar la toma de decisiones reguladoras respecto de productos científico-tecnológicos suele conllevar un problema: existen muchos casos en los que la ciencia no puede ofrecer respuestas a preguntas que, no obstante, solamente la ciencia podría contestar. Estas preguntas son las que Weinberg (1972) llama “transcientíficas”: preguntas que, en palabras del autor, trascienden la ciencia. La ciencia no posee (y puede que nunca consiga) las herramientas necesarias para ofrecer respuestas, aunque las preguntas sean, en cierto sentido, de corte “científico”. Estas situaciones transcientíficas se encuentran con frecuencia en el ámbito de la regulación. Se caracterizan, entre otros factores, por su extrema complejidad, los altos niveles de incertidumbre, las dificultades relacionadas con la extrapolación, así como las limitaciones a las que están sujetas la generación y el procesamiento de datos científicos. Típicas situaciones transcientíficas son el cambio climático, el desarrollo de tecnologías como la inteligencia artificial o la nanotecnología, así como la interacción entre, por un lado, productos químicos, radiológicos o transgénicos y, por otro, los ecosistemas terrestres.

Hay autores que argumentan que la ciencia contemporánea conlleva habitualmente situaciones transcientíficas. Ejemplos relevantes de este tipo de ciencia, distinta a la tradicional ciencia académica, son la ciencia posnormal o el llamado Modo 2.

La ciencia posnormal (Funtowicz & Ravetz, 1993) es una ciencia que se enfrenta a situaciones caracterizadas por niveles muy elevados tanto de incertidumbre como de los riesgos que implica la toma de decisiones. En tales circunstancias, el proceder científico habitual no es de utilidad, debido a la incertidumbre, las posibilidades de consecuencias de fuerte impacto (irreversibles, sistémicas, etc.) y los conflictos entre los actores sociales, así como la necesidad apremiante de tomar decisiones. La ciencia posnormal intenta gestionar ese tipo de situaciones mediante un proceso en el que concurren la generación de conocimiento científico, el diseño de políticas públicas y la gestión tecnológica. Además, puede intentar incorporar en la toma de decisiones a los múltiples actores sociales afectados.

El Modo 2 (Jiménez-Buedo & Ramos Vielba, 2009) de generación del conocimiento describe un tipo de ciencia transdisciplinar cuyo objetivo es dar respuestas a demandas sociales y producir conocimiento que resulta útil para la sociedad. Todo el proceso científico, que encontramos particularmente en el ámbito de la interacción entre empresas y centros de investigación, está supeditado a la necesidad de que sus productos (aplicaciones científico-tecnológicas) obtengan aceptación social. El Modo 2, a diferencia de la ciencia académica, se caracteriza por la dinámica de los contextos y la diversidad de organizaciones que participan en la producción de conocimiento, la importancia de la responsabilidad social, la participación constante de una variedad de actores sociales, así como el objetivo de la robustez social del conocimiento generado (Gibbons *et al.*, 1994; Nowotny *et al.*, 2001).

Cuando se trata de afrontar situaciones transc científicas, particularmente en la regulación, tiene importancia el llamado “principio de precaución”. Este principio se ha propuesto para facilitar la gestión de situaciones transc científicas a las que aluden conceptos como la ciencia posnormal o el Modo 2.

1. El principio de precaución

El principio de precaución proporciona una guía para las decisiones reguladoras en situaciones que podemos caracterizar como transc científicas. En otras palabras, situaciones en las que el alto nivel de complejidad e incertidumbre (falta de conocimiento disponible y dificultad de generar nuevo conocimiento, existencia de datos contradictorios, dudas respecto de las relaciones causa-efecto, etc.) podría impedir la toma de decisiones reguladoras, a pesar de la posibilidad de que se produzcan importantes impactos ambientales o sobre la salud, sistémicos e irreversibles (Rechnitzer, 2022). El problema fundamental es que estamos ante la necesidad de tener que regular el proceso o producto en cuestión, aunque no tengamos a mano datos científicos concluyentes, ni parece probable que estos datos se puedan generar próximamente (Tickner, 2003).

En este tipo de situaciones, el principio de precaución indicaría que hay que seguir adelante con la regulación incluso en ausencia de datos científicos concluyentes, siempre con el objetivo de evitar consecuencias serias e irreversibles para la salud humana y el medioambiente. El principio de precaución ha sido adoptado en las últimas décadas en muchas partes del mundo en diversas políticas públicas y regulaciones relacionadas con la ciencia y la tecnología (Raffensperger & Tickner, 1999). Ámbitos típicos en los que la precaución actualmente tiene importancia en la regulación son los productos químicos, la biotecnología (incluyendo los organismos modificados genéticamente, OGM), la gestión del agua y la seguridad alimentaria, así como los espacios naturales protegidos (De Sadeleer, 2007; Wiener *et al.*, 2011). Además, en la Unión Europea (UE) se ha intentado convertir el principio de precaución en un estándar que subyazca a todos los reglamentos y las directivas europeos relevantes (European Commission, 2000).

Respecto del principio de precaución ha habido mucha controversia. De hecho, puede que sea el concepto regulador sobre el que se haya debatido más, particularmente

fuera del ámbito técnico y profesional de la regulación. Temas habituales de la controversia incluyen la relevancia del principio de precaución para la regulación, las posibles consecuencias de su aplicación tanto para la protección de la salud y el medioambiente como para la innovación tecnológica y, en general, para la sociedad, así como su interpretación y operacionalización (Sunstein, 2002, 2005; Hansson, 2020). Consecuentemente, en la aplicación práctica del principio de precaución en la regulación se observan implementaciones diversas. Estas implementaciones van desde interpretar la precaución simplemente como una herramienta entre varias que facilita la evaluación de riesgos en situaciones de incertidumbre hasta considerarla como principio de decisión para la sustitución de trayectorias tecnológicas enteras (Todt & Luján, 2014).

De hecho, los análisis del principio de precaución habitualmente clasifican diferentes versiones de este principio según su “nivel precaucionario”. En otras palabras, distinguen versiones menos consecuentes de otras más fuertes. Por ejemplo, se podrían distinguir interpretaciones “moderadas” (una gestión de riesgos reforzada, pero siempre sobre la base del conocimiento científico existente), “intermedias” (la precaución tiene un papel en la evaluación y gestión de riesgos, debido a las limitaciones epistémicas de las metodologías científicas) y “estrictas” (se seleccionan trayectorias tecnológicas, o se sustituyen trayectorias existentes por otras, sobre la base de su percibida “capacidad inherente para producir daños irreversibles”) (Tickner, 2003; Luján & Todt, 2012).

2. Ciencia precaucionaria

A diferencia de muchas de las clasificaciones existentes, en el presente trabajo se propone analizar la precaución desde una óptica ligeramente distinta. Vamos a distinguir el “principio de precaución” de una posible “ciencia precaucionaria”, según el tratamiento que se le otorgue a la información científica respecto de los posibles efectos sobre la salud y el medioambiente. El objetivo del presente trabajo no es presentar una caracterización exhaustiva y completa de la ciencia precaucionaria, ni del principio de precaución, ni de sus respectivos aspectos metodológicos. No se trata tampoco de defender el uso predilecto de uno de los dos enfoques. El objetivo es bastante más modesto: explicar y justificar la distinción propuesta, sobre la base del análisis de algunos de los aspectos más relevantes.

Analizaremos en primer lugar lo que en el marco de este trabajo vamos a considerar el principio de precaución. La característica principal de este principio, tal como lo entendemos aquí, es la renuncia a obtener información científica respecto de los efectos que podría acarrear o causar el producto o proceso bajo regulación. Consecuentemente, las decisiones reguladoras se basarían no tanto en conocimiento científico, sino en otros elementos no (o sólo parcialmente) científicos. Un ejemplo para estos últimos sería la percepción respecto de la posibilidad de la irreversibilidad de los daños. La renuncia a la información científica, una decisión consciente, se justificaría de la siguiente manera: a) porque resultaría imposible en la práctica (por lo menos en la situación actual, con la tecnología disponible) generar tal información; o b) porque sería extremadamente costoso obtenerla (en términos de recursos, tiempo,

etc.), u obtenerla con un nivel de calidad suficiente o en un marco de tiempo adecuado para que sea útil para las decisiones.

Una toma de decisiones guiada por el principio de precaución haría uso del conocimiento científico en la medida que exista (por ejemplo, para poder determinar si existe o no la posibilidad de que los efectos puedan ser muy graves, irreversibles o sistémicos; o para evaluar si existen, o se podrían desarrollar, productos o procesos alternativos). Pero a fin de cuentas las decisiones reguladoras no se tomarían sobre la base de conocimiento científico, sino recurriendo a determinadas reglas de decisión (como, por ejemplo, la sustitución de ciertos productos por otros). El objetivo de las decisiones basadas en el principio de precaución sería seleccionar trayectorias y productos tecnológicos que se consideran “benignos”, y respecto de los cuales ya tenemos información suficiente (o pensamos poder generarla) para poder afirmar que muy probablemente no tendrían efectos negativos fuertes para la salud ni el medio ambiente. La regulación se ocuparía particularmente de aquellas tecnologías que se consideran “inherentemente dañinas”. Estas tecnologías, por decisión reguladora, serían sustituidas por otras consideradas “benignas”, sin evaluar en detalle la “capacidad inherente de generar daños” de las primeras.

250

Un ejemplo para la operacionalización de este principio de precaución lo proporciona el caso de la regulación europea de productos químicos REACH (Hansson *et al.*, 2007; Rudén & Hansson, 2010). Esta regulación, bajo ciertas circunstancias bien definidas, posibilita o alienta la sustitución de sustancias químicas que ya están en el mercado, pero sobre cuyos efectos solo tenemos información incompleta, por otras sustancias alternativas, sobre las que ya existe información suficiente (o que se puede generar con facilidad). Esta sustitución es particularmente relevante cuando: a) los efectos sobre la salud o el medioambiente de la sustancia actualmente en uso son inciertos pero potencialmente importantes; y b) resulta muy difícil o directamente imposible en la actualidad generar datos sobre estos efectos, debido a la naturaleza misma de los efectos, el nivel de tecnología existente o los recursos disponibles. En otras palabras, en este tipo de situaciones la regulación REACH impone cerrar ciertas vías de desarrollo tecnológico (mientras abre otras) en función de la disponibilidad de información sobre sus consecuencias (para la salud, medioambientales, etc.) y la facilidad (o falta de ella) para generar esta información.

Lo que diferencia a la ciencia precaucionaria, tal como la entendemos aquí, del principio de precaución es precisamente el tratamiento de la información. Donde el principio de precaución renuncia a obtener información científica, la ciencia precaucionaria se propone gestionar la información científica. El objetivo de la ciencia precaucionaria es posibilitar una toma de decisiones reguladoras, por limitada y provisional que sea, sobre la base de conocimiento científico, aunque en la mayoría de casos igualmente incompleto. Como regla general, esto implica que la autorización del producto o proceso tendrá carácter limitado y provisional, y que el uso del producto se permitirá solamente de forma controlada; esto es, bajo supervisión permanente.

Gestionar la información significaría ante todo adaptar, en la medida de lo posible, las metodologías y los estándares científicos de tal forma que se puedan generar (por lo menos algunos) datos útiles para las decisiones. El objetivo, en todo caso, es poder

tomar decisiones reguladoras sobre la base de los datos científicos generados. Al mismo tiempo se acepta que, debido a las limitaciones respecto de los datos científicos disponibles y de la posibilidad de generarlos, estas decisiones sean necesariamente provisionales: puede que tengan que ser revisadas en un futuro, por ejemplo, en caso de que los datos recogidos durante la fase de uso del producto regulado muestren la existencia de efectos negativos. En otras palabras, la ciencia precaucionaria implica la aceptación de la persistencia de un mínimo nivel de incertidumbre, con todas las consecuencias. Se trata aquí, obviamente, de mantener un delicado equilibrio, porque, mientras por un lado sigue habiendo incertidumbre, por otro el objetivo es evitar que se produzcan daños serios.

Una regulación sobre la base de una ciencia precaucionaria es necesariamente mucho más dinámica que una regulación tradicional basada en la evaluación de riesgos. En el caso de esta última, una vez tomada la decisión reguladora de autorizar la puesta en el mercado de un producto, así como de fijar las condiciones de su uso, generalmente el proceso regulador, con respecto a este producto, termina. La regulación se deja de preocupar por el producto en cuestión, por lo menos temporalmente. En cambio, en el caso de la regulación basada en la ciencia precaucionaria, la decisión de autorizar un producto es simplemente un paso más (tal vez ni siquiera el más relevante) en un proceso regulador que se debe entender como permanente. Se tiene, por ejemplo, por asumido que en muchos casos un producto ya autorizado ha de ser monitorizado durante años, incluso décadas, mediante una vigilancia posmarketing, cuyos resultados científicos se tienen en cuenta para decidir si mantener o modificar la autorización de puesta en el mercado. Los OGM son un ejemplo para este tipo de vigilancia pos-autorización (véase más adelante). Un aspecto importante a tener en cuenta es que en la ciencia precaucionaria existe la constante necesidad del aprendizaje metodológico (Todt & Luján, 2017). Los métodos no se pueden considerar nunca como cerrados. Las exigencias reguladoras, en respuesta a la información científica generada (particularmente durante la vigilancia poscomercialización), impulsan el desarrollo de las metodologías.

251

En resumen, la ciencia precaucionaria tiene el objetivo de transformar, en la medida de lo posible, los problemas transcientíficos en científicos, modificando las características de las metodologías y reglas empleadas en la generación de datos. El fin último es hacer los problemas abordables desde la ciencia.

3. Metodologías de la ciencia precaucionaria

La ciencia precaucionaria recurre a un amplio espectro de herramientas, procedimientos y métodos científicos. Entre estos métodos se encuentran, por ejemplo, la inversión de la carga de la prueba, los estudios obligatorios poscomercialización y la vigilancia científica a largo plazo para productos que han obtenido una autorización de puesta en el mercado, el proceder caso-por-caso y paso-por-paso, el uso masivo de herramientas basadas en simulaciones computacionales, métodos que permiten sacar conclusiones sobre las características de una determinada sustancia a partir de datos ya existentes relativos a las características de otras sustancias similares (*structure-activity relationships*, SAR), análisis que facilitan el procesamiento de múltiples líneas

de evidencia (*weight-of-the-evidence*, WOE), así como la renuncia generalizada a la aspiración de basar las decisiones en datos de muy alta calidad (similar a la calidad de los datos manejados en la ciencia académica) u obtenidos por los mejores métodos científicos.

Algunas de estas metodologías y herramientas ya tenían importancia en determinados procesos reguladores y fueron adaptadas para su uso en la ciencia precaucionaria. Una de las metodologías más relevantes en este sentido es la vigilancia poscomercialización (véase **1**) abajo) que se usa desde hace tiempo en la regulación de los medicamentos y vacunas, facilitando, por ejemplo, la identificación de efectos secundarios que han escapado a los ensayos clínicos previos a la autorización de un producto farmacéutico. Otras metodologías, en cambio, son relativamente nuevas. Se desarrollaron en las últimas décadas en el ámbito tanto de la evaluación de riesgos como la evaluación de beneficios (como las *new approach methodologies*, NAM).

A título ilustrativo vamos a analizar tres de estos métodos que contribuyen a conferir el carácter precaucionario a la ciencia precaucionaria.

- 1) Uno de los procedimientos más emblemáticos y característicos de la ciencia precaucionaria son los estudios científicos poscomercialización. Ilustran perfectamente la idea de generar información con el objetivo de gestionar la incertidumbre en vez de renunciar ya de entrada a un producto por la dificultad o imposibilidad de obtener información sobre los efectos que pueda acarrear. Los estudios poscomercialización son programas de seguimiento científico sistemáticos a los que se someten los productos ya autorizados y puestos en el mercado. Este procedimiento se diferencia del funcionamiento tradicional de la regulación en la que -como regla general- un producto, una vez autorizado, se puede comercializar y usar sin más análisis científico, sujeto solamente a las restricciones que los reguladores puedan haberle impuesto al autorizarlo. En cambio, el objetivo de una vigilancia poscomercialización, tal como se aplica por ejemplo en la regulación de los fármacos, es identificar durante la fase de su uso posibles efectos negativos de un producto o proceso novedoso. En otras palabras, se trata de obtener información sobre aspectos que fácilmente podrían escapar a los estudios precomercialización, por ejemplo, por ser totalmente desconocidos. En esto radica precisamente la justificación principal de este procedimiento: que por regla general los estudios precomercialización solo permiten analizar efectos (negativos y positivos) sobre cuya potencial existencia hay alguna información, por mínima que sea (quiere decir, que sea suficiente para, por ejemplo, formular hipótesis y diseñar los respectivos ensayos científicos). En cambio, posibles efectos totalmente desconocidos, así como efectos conocidos, pero que solamente a escala industrial podrían tener un impacto medible o relevante, no se podrían identificar y analizar con ensayos precomercialización, porque estos últimos están necesariamente limitados por la información disponible. Un ámbito en el que los estudios poscomercialización tienen importancia son los OGM. En la UE, por ejemplo, se impuso una vigilancia científica poscomercialización para los OGM autorizados, particularmente los cultivos transgénicos. En los estudios sobre plantas transgénicas cultivadas a gran escala en Europa (en su mayoría,

maíz) se investigaron, entre otros, los efectos de plantas resistentes a pesticidas sobre insectos y pájaros, plantas silvestres que crecen en los bordes de los campos de cultivo, así como la ecología microbiana. Para facilitar la vigilancia científica se impuso a los productos transgénicos, además, una trazabilidad a lo largo de toda la cadena de producción y distribución (European Parliament and Council, 2001, 2003).

- 2) Otro método es la inversión de la carga de la prueba. Se trata de hacer recaer sobre los promotores de una nueva tecnología o producto la obligación de mostrar su inocuidad y proporcionar una explicación sobre cómo gestionar cualquier problema que pueda surgir. El procedimiento estándar, en cambio, asigna a los reguladores la responsabilidad de demostrar que un producto o proceso sometido a regulación implica cualquier tipo de riesgo. Está claro que, en la mayoría de casos, las agencias reguladoras no tienen la capacidad ni los recursos para poder acometer esta tarea en profundidad. Consecuentemente, los reguladores analizan un nuevo producto o proceso muchas veces sobre la base de la información científica proporcionada por sus promotores, pero se ven en la imposibilidad práctica de llevar a cabo estudios propios, sean relativos a aspectos que los promotores no han tenido en cuenta o para contrastar la información entregada por los promotores. Obligar a los promotores de una tecnología novedosa a demostrar con datos que han analizado todo el abanico posible de efectos (y no solamente los efectos claramente positivos), incluyendo aspectos sujetos a incertidumbre, que han tenido en cuenta posibles alternativas, y que han generado suficiente información sobre, por ejemplo, posibles efectos adversos y cómo prevenirlos, produce un cambio en la relación de fuerza entre reguladores y promotores (Hansson, 1997). La regulación europea de productos químicos REACH implementa, a grandes rasgos, este método (Hansson *et al.*, 2007).
- 3) El tercer método que vamos a presentar aquí es el del peso de las pruebas (WOE). Implica la relajación de las exigencias respecto de la calidad de los datos científicos usados en las decisiones reguladoras, pero al mismo tiempo un incremento del número y variedad de fuentes de estos datos. En muchos casos los datos provienen de nuevas herramientas científicas desarrolladas en las últimas dos décadas. Entre ellas destacan: a) las SAR (método que agrupa, por ejemplo, productos químicos de similar estructura molecular y efectos sobre la salud y el medioambiente, con el fin de sacar conclusiones respecto de los efectos que pueda tener un producto desconocido con similar estructura molecular); b) las simulaciones en ordenadores (*in silico*), como la toxicología computacional, que permiten procesar datos respecto de números muy altos de sustancias; y c) la revisión sistemática y los meta-análisis (procedimientos estandarizados y basados en protocolos para compilar y evaluar en su conjunto toda la evidencia disponible respecto de un tema) (NRC, 2007; Blaauboer *et al.*, 2016; Krewski *et al.*, 2020). El método del peso de las pruebas generalmente implica: a) el uso de múltiples procedimientos y métodos científicos (pluralismo metodológico) para generar datos, en vez de la exigencia de que los datos, de muy alta calidad, procedan de una determinada metodología científica considerada “la mejor” o “la más adecuada” (monismo metodológico); b) la aplicación de metodologías

científicas desarrolladas específicamente para su uso en la regulación (en vez de recurrir a métodos estándar de la ciencia académica), incluyendo todo tipo de métodos no estandarizados enfocados hacia los análisis mecanísticos y computacionales (métodos que actualmente se suelen englobar en los *new approach methodologies*, NAM: Westmoreland *et al.*, 2022); y c) la evaluación de los datos procedentes de todas estas fuentes de forma global (Luján & Todt, 2018, 2021; Todt & Luján, 2022). Un buen ejemplo de estos procedimientos es el actual empuje en áreas como la toxicología para sustituir los ensayos en animales por NAM (NRC, 2007).

Para resumir, la ciencia precaucionaria extiende la regulación desde la fase precomercialización a todo el ciclo de vida de un producto, crea incentivos para que los promotores de un nuevo producto o proceso analicen todos sus posibles efectos, así como hace pleno uso de metodologías científicas, pero sin quedar limitada por una concepción “académica” del conocimiento y del método científico. En su conjunto, estos procedimientos (junto a otros que hemos mencionado arriba) permiten generar por lo menos una información parcial (aunque ciertamente limitada) sobre posibles efectos negativos de productos y procesos en situaciones de niveles altos de incertidumbre.

¿Cuál es la justificación para proponer aquí una distinción entre principio de precaución y ciencia precaucionaria, según cómo traten la información científica, en vez de seguir utilizando la aproximación anterior con, por ejemplo, varias subdivisiones del principio de precaución? La diferenciación propuesta en el presente trabajo parece adecuada hoy en día porque la tradicional clasificación de niveles de precaución ya no resulta útil. Esto es debido a dos cambios fundamentales que se han producido en las últimas décadas en la ciencia reguladora y las políticas públicas: a) en la actualidad una gran cantidad de políticas públicas, leyes y regulaciones ya incorporan de una manera u otra elementos o aspectos de la precaución; esto se aplica no solamente a la UE, sino también a otras jurisdicciones en las cuales su uso ha sido más polémico (como en Estados Unidos, donde, por ejemplo, se ha adoptado recientemente el Toxic Substances Control Act, que incorpora medidas que se pueden entender como precaucionarias); y b) el desarrollo, la operacionalización y el despliegue rutinario en los últimos años en muchos procesos reguladores (aunque no hagan referencia expresa a la precaución) de métodos que permiten generar y analizar grandes cantidades de datos científicos respecto de los efectos de productos y procesos tecnocientíficos (tales como las ya mencionadas metodologías de SAR, simulaciones computacionales, WOE o revisión sistemática). Aunque la calidad de los datos generados por todos estos métodos es muy variable, en su conjunto pueden permitir abordar por lo menos una parte de la incertidumbre presente en muchos productos y trayectorias científico-tecnológicas actuales (NRC, 2007; Blaauboer *et al.*, 2016).

En otras palabras, la conjunción de la existencia de nuevos métodos (NAM) y del reconocimiento pleno en la regulación de una suposición básica de la ciencia reguladora (a saber, que en la regulación el conocimiento científico más útil para las decisiones no es el conocimiento manejado por la ciencia académica, sino un conocimiento generado a propósito, con métodos propios) permiten actualmente generar información que antes no se podía obtener. Es importante insistir que no se trata

del mismo tipo de “información”. Tradicionalmente la suposición era que la información científica necesaria para la regulación sería de un alto nivel de calidad, similar al de la ciencia académica. Esto acarrearía muchas veces el requisito de que el conocimiento científico usado como *input* para las decisiones reguladoras tuviera que ser generado a partir de una (única) metodología preferida; por ejemplo, ensayos en animales o ensayos clínicos, exigencia de un método *sine qua non* (Luján & Todt, 2021). En cambio, la información generada con los nuevos métodos, que se están convirtiendo en el estándar metodológico en la ciencia precaucionaria, es asumidamente menos exacta y más aproximativa. En definitiva, sólo resulta útil en combinación con otras líneas de evidencia similares (Blaauboer *et al.*, 2016). El criterio para la elección metodológica es que los métodos produzcan datos de calidad aceptable de forma rápida y poco costosa. Aún más, se da por supuesto que normalmente se deben integrar múltiples líneas de evidencia mediante un procedimiento como, por ejemplo, los análisis WOE, para que el conocimiento científico generado tenga utilidad para las decisiones (NRC, 2007).

Un punto adicional a destacar es que la ciencia precaucionaria muestra que, tal vez contraintuitivamente, la incertidumbre puede ser un factor relevante para el avance del conocimiento. El principio de precaución, tal como se ha definido aquí, implica la renuncia a obtener cierta información, así como la renuncia a explorar determinadas trayectorias científico-tecnológicas. Pero hay que tener en cuenta que, sin esta información ni la exploración de estas trayectorias, nunca sabríamos cuáles serían las consecuencias efectivas en el mundo real.

Michaels y Monforton argumentan que existen casos de generación artificial de incertidumbre en los que esta se convierte en un argumento usado por actores sociales que se oponen a la regulación (Michaels & Monforton, 2005; Michaels, 2008). Un ejemplo es la generación de estudios científicos de dudosa calidad, llevada a cabo a cargo de la industria tabacalera en los años 70 y 80, que parecían demostrar la persistencia de incertidumbre con respecto a los efectos del tabaco sobre la salud. El objetivo de la generación de estos estudios no era otro que mantener viva la incertidumbre, contradiciendo las investigaciones científicas estándar que indicaban que el tabaco era nocivo para la salud. En último término, se trataba de retrasar o evitar la regulación del tabaco.

Ahora bien, al argumento de Michaels y Monforton se le podría dar la vuelta: la ciencia precaucionaria, por un lado, reduce la incertidumbre existente al producir datos y, por otro, provoca la generación de nueva incertidumbre. Esto es así porque tanto los datos generados por la ciencia precaucionaria, antes de la toma de decisiones, como la información que se genera debido a la regulación (vigilancia poscomercialización) y por el uso en la práctica del producto en cuestión (accidentes, usos imprevistos, etc) introducen normalmente nuevas dudas, incógnitas e incertidumbres. En este sentido, se podría entender la aplicación de la ciencia precaucionaria como un caso de generación “artificial” de incertidumbre, porque la regulación impulsa la generación de nueva información que implica nuevas dudas.

Esta situación contrasta radicalmente con el principio de precaución: dado que se renuncia a obtener información, igual que se renuncia a ciertas vías de desarrollo

científico-tecnológico, no hay incertidumbre porque no hay información. Pero el precio que pagamos puede ser que no se lleven a cabo determinados desarrollos (trayectorias), por lo cual no sabremos nunca cuáles serían los efectos y consecuencias en la práctica, fueran del tipo que fueran, ni tampoco las posibles respuestas que se les podría dar.

Por todo lo anterior, el presente trabajo defiende la tesis de que en la actualidad puede resultar útil distinguir entre una ciencia precaucionaria y el principio de precaución *sensu stricto*. Esta distinción, como ya hemos visto, dependería del tratamiento que se le da a la información científica usada como *input* para las decisiones: en un caso, una toma de decisiones en la que los elementos no científicos predominan y que está enfocada hacia la selección de alternativas; o en el otro, el intento de gestionar la incertidumbre mediante la generación de datos científicos, por aproximativos o preliminares que puedan resultar.

Conclusión

Concluimos que efectivamente existe en la actualidad una “ciencia precaucionaria” en la que la información generada posibilita una toma de decisiones reguladoras. Es cierto que se trata de unas decisiones reguladoras que: a) implican un mínimo nivel de riesgo, debido a la imposibilidad de eliminar completamente la incertidumbre (los reguladores tienen que emitir un juicio sobre si consideran que la reducción de incertidumbre mediante los procedimientos descritos es suficiente para excluir la posibilidad de consecuencias muy graves o irreversibles); y b) se tienen que entender necesariamente como revisables (la información generada durante la fase poscomercialización puede, por ejemplo, indicar la necesidad de revocar o alterar las autorizaciones previamente emitidas).

La ciencia precaucionaria es esencialmente distinta al principio de precaución. Este último tiene como objetivo una decisión respecto de proseguir o no con un nuevo producto o trayectoria sin generar información adicional. La decisión reguladora de renunciar al desarrollo de una tecnología determinada se tomaría sobre la base de la información existente, e implicaría un juicio global respecto de la capacidad de esta tecnología de generar daños graves.

Una consecuencia importante de la distinción entre principio de precaución y ciencia precaucionaria es que, según la situación, ambas pueden ser respuestas reguladoras adecuadas. De hecho, se podría aplicar una jerarquía, en la que primero se recurre en la regulación a la ciencia precaucionaria y, solo si no resulta útil, se pasa al uso del principio de precaución. En otras palabras, la toma de decisiones sobre la base del principio de precaución se limitaría a casos en los que todos los intentos de la ciencia precaucionaria por generar datos útiles para las decisiones han fracasado. Estos son casos en los que la complejidad de la situación y el nivel de incertidumbre o desconocimiento realmente imposibilitan generar datos sobre los efectos. Consecuentemente, tiene sentido recurrir a reglas de decisión que seleccionen productos, procesos o trayectorias tecnológicos alternativos sobre los cuales existe (o podemos generar) suficiente información, mientras rechacen otros, debido a la falta de información.

Financiamiento

Esta publicación es parte del proyecto de I+D+i PID2020-113449GB-I00, financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033/.

Bibliografía

Blaauboer, B., Boobis, A., Bradford, B., Cockburn, A., Constable, A., Daneshian, M., Edwards, G., Garthoff, J., Jeffery, B., Krul, C. & Schuermans, J. (2016). Considering new methodologies in strategies for safety assessment of foods and food ingredients. *Food and Chemical Toxicology*, 91, 19-35.

De Sadeleer, N. (2007). *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*. Londres: Earthscan.

European Commission (2000). *Communication from the Commission on the precautionary principle, COM 1 (2000)*. Bruselas: CE.

European Parliament and Council (2001). *Directive 2001/18/EC (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 (2003). *Regulation 1830/2003 on the traceability and labelling of genetically modified organisms (GMOs) and the traceability of food and feed products produced from GMOs*. *Official Journal of the European Communities*, L268, 18/10/2003.

Funtowicz, S. & Ravetz, J. (1993). *Science for the Post-Normal Age*. *Futures*, 25, 739-755.

Gibbons, M., Limoges, C., Nowotny, H., Schwartzman, S., Scott, P. & Trow, M. (1994). *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Society*. Londres: Sage.

Hansson, S. (1997). *Can we reverse the burden of proof?* *Toxicology Letters*, 90, 223-228.

Hansson, S. (2020). *How Extreme Is the Precautionary Principle?* *Nanoethics*, 14, 245-257.

Hansson, S., Carlsen, L. & Tickner, J. (2007). *Chemicals regulation and precaution: does REACH really incorporate the precautionary principle*. *Environmental Science & Policy*, 10, 395-404.

Jiménez-Buedo, M. & Ramos Vielba, I. (2009). *¿Más allá de la ciencia académica? Modo 2, ciencia posacadémica y ciencia posnormal*. *Arbor*, 185, 721-737.

Krewski, D., Andersen, M., Tyshenko, M., Krishnan, K., Hartung, T., Boekelheide, K., Wambaugh, J., Jones, D., Whelan, M., Thomas, R., Yauk, C., Barton-Maclaren, T. & Cote, I. (2020). Toxicity testing in the 21st century: progress in the past decade and future perspectives. *Archives of Toxicology*, 94, 1–58.

Luján J. L. & Todt O. (2012). Precaution: A taxonomy. *Social Studies of Science*, 42, 143-157.

Luján, J. L. & Todt, O. (2018). The dilemmas of science for policy. *EMBO Reports*, 19, 194-196.

Luján, J. L. & Todt, O. (2021). Evidence Based Methodology: A Naturalistic Analysis of Epistemic Policies in Regulatory Science. *European Journal for Philosophy of Science*, 11, 1-19.

Michaels, D. (2008). *Doubt is our product*. Oxford: Oxford University Press.

Michaels, D. & Monforton, C. (2005). Manufacturing Uncertainty. *American Journal of Public Health*, 95(S1), 39-49.

National Research Council (2007). *Toxicity Testing in the 21st Century: A Vision and a Strategy*. Washington DC: National Academies Press.

258 Nowotny, H., Scott, P. & Gibbons, M. (2001). *Re-Thinking Science. Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*. Cambridge: Polity Press.

Raffensperger, C. & Tickner, J. (1999). *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*. Washington DC: Island Press.

Rechnitzer, T. (2022). *Applying Reflective Equilibrium. Towards the Justification of a Precautionary Principle*. Springer: Cham.

Rudén, C. & Hansson, S. (2010). Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH) is but a first step – How far will it take us? Six further steps to improve the European chemicals legislation. *Environmental Health Perspectives*, 118, 6–10.

Sunstein, C. (2002). *Risk and Reason: Safety, Law and the Environment*. Cambridge: Cambridge University Press.

Sunstein, C. (2005). *Laws of fear: beyond the precautionary principle*. Cambridge: Cambridge University Press.

Tickner, J. (Ed.) (2003). *Precaution, Environmental Science, and Preventive Public Policy*. Washington DC: Island Press.

Todt, O. & Luján, J. L. (2014). Analyzing precautionary regulation: do precaution, science and innovation go together? *Risk Analysis*, 34, 2163-2173.

Todt, O. & Luján, J. L. (2017). Non-Cognitive Values and Methodological Learning in the Decision-Oriented Sciences. *Foundations of Science*, 22, 215-234.

Todt, O. & Luján, J. L. (2022). Rationality in Context: Regulatory Science and the Best Scientific Method. *Science, Technology & Human Values*, 47, 1086-1108.

Weinberg, A. (1972). Science and Trans-Science. *Minerva*, 10, 209-222.

Westmoreland, C., Bender, H., Doe, J., Jacobs, M., Kass, G., Madia, F., Mahony, C., Manou, I., Maxwell, G., Prieto, P., Roggeband, R., Sobanski, T., Schütte, K., Worth, A., Zvonar, Z. & Cronin, M. (2022). Use of New Approach Methodologies (NAMs) in regulatory decisions for chemical safety: Report from an EPAA Deep Dive Workshop. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 135, 105261.

Wiener, J., Rogers, M., Hammitt, J. & Sand, P. (2011). *The Reality of Precaution*. Londres: Earthscan.