

Hipótesis científicas y políticas epistémicas: el impacto de los factores contextuales en la generación de conocimiento científico *

Hipóteses científicas e políticas epistêmicas: o impacto dos fatores contextuais na geração do conhecimento científico

Scientific Hypotheses and Epistemic Policies: The Impact of Contextual Factors on the Generation of Scientific Knowledge

Roberto López-Mas  y Guillermo Marín Penella  **

Desde los años 60, la ciencia reguladora se entiende como el ámbito científico que genera conocimiento relevante para diseñar y evaluar políticas públicas y prácticas reguladoras. Este ámbito presenta diferencias epistémicas respecto de la ciencia académica estándar, debido a la existencia de factores contextuales particulares. Estos incluyen elementos como una mayor implicación de agentes externos, variaciones en los recursos disponibles, notable susceptibilidad ante valores no epistémicos o la presencia de agencias reguladoras y sus procedimientos asociados. Los factores contextuales conllevan la aplicación de determinados cursos de acción para la práctica científica conocidos como políticas epistémicas, que establecen estándares y cargas de la prueba no coincidentes con los de la ciencia académica. En última instancia, estas particularidades conducen a la aceptación de hipótesis diferentes y, por lo tanto, al establecimiento de distintos contenidos científicos.

229

Palabras clave: ciencia reguladora; políticas epistémicas; estándar de la prueba; carga de la prueba; hipótesis científicas

* Recepción del artículo: 28/06/2023. Entrega del dictamen: 19/09/2023. Recepción del artículo final: 06/11/2023.

** *Roberto López-Mas*: Departamento de Filosofía de la Universidad de las Islas Baleares (UIB), España. Miembro del grupo de investigación Análisis Filosófico y Conocimiento Científico. Correo electrónico: roberto.lopez@uib.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4731-2813>. *Guillermo Marín Penella*: Departamento de Filosofía de la Universidad de las Islas Baleares (UIB), España. Miembro del grupo de investigación Análisis Filosófico y Conocimiento Científico. Correo electrónico: g.marin@uib.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1022-6479>.

Desde os anos 60, a ciência reguladora é percebida como o âmbito científico que gera conhecimento relevante para o desenho e avaliação de políticas públicas e práticas reguladoras. Este campo apresenta diferenças epistêmicas em relação à ciência acadêmica tradicional devido à existência de fatores contextuais particulares. Estes incluem elementos como um maior envolvimento de agentes externos, variações nos recursos disponíveis, notável suscetibilidade ante valores não epistêmicos ou presença de agências reguladoras e os seus procedimentos associados. Os fatores contextuais conduzem à aplicação de certos cursos de ação para a prática científica conhecidos como políticas epistêmicas, que estabelecem padrões e ônus da prova não coincidentes com os da ciência acadêmica. Em última análise, estas particularidades implicam a aceitação de hipóteses distintas e, portanto, o estabelecimento de diferentes conteúdos científicos.

Palavras-chave: ciência regulatória; política epistêmica; padrão de prova; ônus da prova; hipóteses científicas

Since the 1960s, regulatory science has been understood as the scientific field which generates relevant knowledge for designing and evaluating public policies and regulatory practices. This domain exhibits epistemic differences compared to traditional academic science, due to the existence of contextual factors. These include a greater involvement of external agents, variations in available resources, notable susceptibility to non-epistemic values, or the presence of regulatory agencies and their associated procedures. Contextual factors bring the application of certain courses of action for scientific practice known as epistemic policies, which set standards and burdens of proof that do not coincide with those of academic science. Ultimately, these particularities lead to the acceptance of distinct hypotheses and, therefore, the establishment of different scientific contents.

230 **Keywords:** *regulatory science; epistemic policies; standard of proof; burden of proof; scientific hypotheses*

Introducción

A lo largo de la historia, las decisiones políticas que concernían a la población fueron tomadas de manera autocrática, sin que la ciencia tuviese ningún rol en ellas (Moghissi *et al.*, 2014). Sin embargo, tanto la consolidación de la democracia como el avance tecnológico propiciaron, desde comienzos del siglo XX, un debate sobre el rol que la ciencia podía tener en la consecución del bienestar social (Luján & López Cerezo, 2004). La vertiente tecnocrática abanderada por Vannevar Bush (1945) triunfó, emergiendo una confianza ciega en la idea de que la ciencia básica repercutiría positivamente en la sociedad a través de sus aplicaciones. Esta situación se mantuvo hasta los años 60, momento en el que las presiones sociales, fruto de las controversias en torno a la energía nuclear, generaron una toma de conciencia con respecto a los posibles impactos negativos que entrañaba la tecnología (Luján, 2023). En este contexto, la respuesta institucional se basó en la formación de diversas agencias encargadas de asegurar que los beneficios de los productos tecnológicos eran obtenidos, al tiempo que se evitaban los riesgos (Jasanoff, 1990, pp. 2-3). Para ello, se reveló como necesario el uso de información científico-técnica.

La ciencia reguladora se consolidó como la fuente de dicha información. Este ámbito se entiende desde entonces como el campo que genera conocimiento relevante para definir políticas públicas o prácticas reguladoras (Jasanoff, 1990, 2011; Sanz-Merino & Luján, 2021; Luján, 2023). Con este objetivo, se pueden llevar a cabo modelos interpretativos o análisis de impactos ambientales, siendo las actividades más destacadas la evaluación de riesgos y la evaluación de beneficios. Mediante la realización de nuevos estudios empíricos o síntesis de datos, los agentes reguladores buscan decidir en qué medida las tecnologías reguladas producen un riesgo o un beneficio significativo. Si bien el término *regulatory science* se utiliza desde la década de 1970 (Moghissi *et al.*, 2014) y algunas instituciones como el Instituto de la Ciencia Reguladora -Institute for Regulatory Science- existen desde 1985, no fue hasta 1990 que se propuso el primer análisis del concepto. Desde una perspectiva de la sociología del conocimiento científico, en *The fifth branch* (1990), Sheila Jasanoff lo caracterizó como un nuevo ámbito científico. Desde entonces, el interés por la ciencia reguladora ha ido creciendo, resaltando en este aspecto el nacimiento de la *International Journal of Regulatory Science* en 2013.

231

En este artículo, nos planteamos si este tipo de ciencia es sustancialmente diferente de la ciencia académica tradicionalmente investigada en la filosofía. Para abordar esta cuestión, utilizamos fuentes bibliográficas provenientes de distintos ámbitos, tales como estudios filosóficos de corte teórico, trabajos científicos o regulaciones de productos tecnológicos: medicamentos, alimentos con declaraciones de salud o sustancias tóxicas. Nuestro objetivo es identificar y caracterizar algunos aspectos contextuales definitorios de la ciencia reguladora, así como analizar su impacto en el resto de los elementos epistémicos del proceso de generación de conocimiento.

Para ello, en la primera sección, examinamos: a) la influencia de los agentes externos; b) la disponibilidad de determinados recursos. Estos constituyen dos factores contextuales diferenciales de la ciencia reguladora tradicionalmente identificados en la literatura. En la segunda sección, planteamos dos elementos adicionales: c)

el papel de los valores no epistémicos; y d) la presencia de agencias reguladoras y sus procedimientos asociados. Después, en la tercera sección, analizamos la relación de estos factores contextuales con las políticas epistémicas y, en concreto, investigamos cómo los primeros pueden conducir a la modificación de los estándares y la carga de la prueba. En la cuarta sección, examinamos el modo en el que estas diferencias entre la ciencia académica y la ciencia reguladora conducen a distinciones en lo referente a las hipótesis confirmadas. Concluimos que las divergencias en los elementos contextuales de ambos ámbitos afectan a su contenido mediante las políticas epistémicas, llegando a establecer en ocasiones conclusiones opuestas -una hipótesis científica puede considerarse confirmada en la ciencia académica, pero no en la ciencia reguladora, y viceversa-.

1. El estatuto epistémico de la ciencia reguladora

El concepto de “ciencia reguladora” ha recibido en los últimos años especial atención por parte de diversos investigadores y agencias. No obstante, el término no siempre se usa en el mismo sentido. Para Jasanoff (2011), la ciencia reguladora posibilita -pero no incluye- las políticas científicas y, por lo tanto, no se debería confundir con la toma de decisiones reguladoras. Sin embargo, en Japón, el concepto de ciencia reguladora puede ser considerablemente más amplio (Jasanoff, 2011). En este caso, el conocimiento relativo al proceso de toma de decisiones se podría entender como parte de la propia ciencia reguladora. En Estados Unidos y en Europa, varias agencias (Administración de Alimentos y Medicamentos -Food and Drug Administration- o la Agencia Europea de Medicamentos -European Medicines Agency-) adoptan un concepto de ciencia reguladora que también se aleja del propuesto por Jasanoff (Moghissi *et al.*, 2014; Torres González & López Echagüe, 2022). En esta línea, la definición ofrecida por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos -Environmental Protection Agency- podría considerarse paradigmática. “Ciencia reguladora significa información científica, incluyendo evaluaciones, modelos, documentos relativos a criterios, y análisis del impacto regulador, que constituyen la base de las decisiones reguladoras relevantes tomadas finalmente por la EPA” (EPA, 2018, p. 18773).

La ciencia reguladora incluye conocimiento de múltiples áreas, tales como las ciencias naturales, biomédicas o sociales (Song *et al.*, 2022). De hecho, se ha planteado que podría haber un campo regulador correspondiente a cada área científica utilizada en los procesos reguladores: farmacología reguladora, toxicología reguladora, ecología reguladora (Moghissi *et al.*, 2014). En este sentido, un rasgo característico de la ciencia reguladora es que su objeto de estudio se identifica con la tecnología regulada. Este ámbito no presenta un objeto de estudio que se pueda considerar propio, en la medida en que los productos científico-tecnológicos regulados también son investigados desde la ciencia académica. Por ejemplo, antes de que surgiera la farmacología reguladora, ya existía la farmacología como ciencia encargada de estudiar los efectos fisiológicos de los medicamentos. Del mismo modo, en la investigación en nutrición, ha habido una larga tradición anterior al desempeño de cualquier función reguladora.

En este contexto, cabe preguntarse hasta qué punto la ciencia reguladora puede generar conocimiento diferente al de la ciencia académica. Si este ámbito no tiene un objeto de estudio propio, ¿puede presentar un contenido propio? ¿Es la toxicología reguladora algo más que toxicología en contextos reguladores? Desde una postura crítica, se podría defender que la toxicología como disciplina académica puede producir conocimiento relevante para la toma de decisiones relativa a la autorización de productos químicos, por ejemplo. En esta línea, “ciencia reguladora” se consideraría un concepto innecesario. “No existe nada así como una ciencia reguladora. Es un arte, y, de hecho, uno muy difícil” (Wade, 1977). Esto muestra que su estatuto epistémico no es una cuestión evidente, por lo que resulta necesario aclarar si conforma una disciplina propia, y en qué sentido.

Para ello, expondremos qué rasgos diferenciadores tiene la ciencia reguladora con respecto a la académica. Esta estrategia puede presentar una gran complejidad, debido a la naturaleza heterogénea de las ciencias (Irwin *et al.*, 1997). No obstante, es una línea de investigación consolidada en las últimas décadas, que asume como un reto el análisis de los diversos factores epistémicos y factores no epistémicos. En este punto, el pionero trabajo de Jasanoff (1990, 2011) vuelve a destacar, defendiendo que las particularidades diferenciadoras de la ciencia reguladora se encuentran tanto en el contexto de su desarrollo como en su contenido. Centrándonos en el primer grupo, Jasanoff resalta dos aspectos fundamentales: los agentes implicados y los recursos disponibles.

1.1. Los agentes implicados

En la ciencia reguladora, tanto las decisiones epistémicas como las decisiones no epistémicas dependen en gran medida de los gobiernos, la industria y otros agentes externos (Jasanoff, 1990, p. 78). La ciencia reguladora puede estar sometida en mayor medida a las coacciones y los intereses de actores externos, que pueden buscar influir en los procesos reguladores. En este sentido, se ha defendido que las metodologías utilizadas en la confirmación de hipótesis deben ser resistentes a la presión externa (Andreoletti & Teira, 2019; Teira, 2020). En la ciencia académica, en cambio, la comunidad científica tiene un mayor protagonismo en la toma de decisiones. Esto no significa que los científicos sean libres de escoger cualquier método de investigación o trabajen de un modo asocial. En algunas situaciones, pueden verse obligados a utilizar determinadas metodologías para que sus conclusiones sean aceptadas por la comunidad relevante (Worrall, 2007). Además, el trabajo de estos investigadores no es ajeno a cuestiones políticas, sociales o económicas. Las líneas de investigación académica pueden tomar una orientación políticamente motivada. No obstante, el papel de los agentes epistémicos ajenos al proceso de producción de conocimiento no es tan decisivo como en la ciencia reguladora. Aunque estos agentes también pueden influir en la práctica académica, suelen ser menos relevantes en la toma de decisiones relativas a criterios científicos o aspectos metodológicos.

1.2. Los recursos disponibles

Jasanoff señala que el tiempo es un elemento diferenciador entre la ciencia académica y la ciencia reguladora. En determinadas circunstancias, se pueden requerir datos

con urgencia para la toma de decisiones reguladoras. Por ejemplo, cuando hay una emergencia social, económica o de salud, retrasar la toma de decisiones puede ser inviable, por lo que los científicos reguladores deben llegar a conclusiones en un plazo de tiempo muy limitado (Rodríguez-Alcázar, 2004). En cambio, el tiempo disponible en la ciencia académica suele estar ligado a los propios proyectos de investigación, por lo que su relación con elementos externos es menos directa. Factores como los calendarios establecidos en los planes de trabajo o la financiación disponible tienen un mayor peso en la ciencia académica.

2. Los valores contextuales y las agencias reguladoras

Los factores examinados por Jasanoff son fundamentales en el análisis de la ciencia reguladora, pues acentúan elementos contextuales que, en último término, pueden contribuir a que se genere una ciencia distinta. Sin embargo, este estudio puede considerarse insuficiente. Por ello, es necesario resaltar otras diferencias, como el papel de los valores contextuales o el rol de las agencias y sus procedimientos.

2.1. Los valores contextuales

En filosofía de la ciencia se suele realizar una distinción básica entre los valores epistémicos y los valores no epistémicos o contextuales (Douglas, 2009; Hansson, 2010; Todt & Luján, 2014, 2017c). Mientras que los primeros son valores directamente relacionados con el conocimiento, los segundos hacen referencia a elementos situacionales de la actividad científica, tales como aspectos sociales, económicos o políticos. Ejemplos de valores epistémicos serían la verdad o la certeza. Por otro lado, la protección de la población o el impulso al desarrollo económico y social serían ejemplos de valores contextuales. En los últimos años, se ha extendido la idea de que los valores contextuales son relevantes en todo el proceso de la investigación científica, tanto académica como reguladora (Douglas, 2007; Holman & Wilholt, 2022; Koskinen & Rolin, 2022). No obstante, esto no significa que estos valores tengan el mismo papel en ambos ámbitos.

En la ciencia reguladora, los valores contextuales son definidos primordialmente como objetivos a alcanzar. Por ejemplo, la protección de la salud pública y del medioambiente puede ser un valor central en las regulaciones de los productos tóxicos. Otra alternativa sería considerar la promoción de la innovación industrial como principal valor a adoptar, renunciando entonces a otros objetivos posibles. De este modo, los valores contextuales se incorporan en la ciencia reguladora como objetivos no epistémicos que se definen explícita o implícitamente, dependiendo de la transparencia del proceso regulador. Cuando existen desacuerdos entre diferentes grupos sociales con respecto a los valores que se deberían adoptar -y cuáles se deberían sacrificar- en un marco regulador, pueden surgir controversias reguladoras (López-Mas & Luján, 2022; Luján & Todt, 2021).

También la ciencia académica puede incluir valores no epistémicos como objetivos de la investigación. Por ejemplo, la medicina incluye entre sus valores básicos la mejora de la salud. Sin embargo, en el caso específico de la ciencia reguladora, los valores

suelen presentar una mayor susceptibilidad al contexto. Diferencias económicas, sociales o políticas pueden conducir a la adopción de valores distintos en el estudio de un mismo producto tecnológico. Sobre la base de cambios en el contexto, se pueden definir objetivos reguladores diferentes. Un ejemplo se hallaría en la regulación de los productos medicinales en la Unión Europea (European Parliament and Council, 2001, 2004). En situaciones de emergencia para la salud pública, se puede otorgar menos valor al objetivo de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos para, paradójicamente, generar una mejora de la salud pública. Mediante el establecimiento de unos requisitos metodológicos y evidenciales menos estrictos, sería posible autorizar con relativa rapidez productos que podrían ser eficaces -si bien con garantías limitadas- en circunstancias extraordinarias como, por ejemplo, una pandemia.

2.2. Las agencias reguladoras y sus procedimientos

Aunque en los primeros estudios sobre ciencia reguladora ya se apuntaba a la existencia de agencias y comités científicos (Irwin *et al.*, 1997; Jasanoff, 1990; Moghissi *et al.*, 2014), solo recientemente se está considerando su rol diferenciador con respecto a la ciencia académica (Luján, 2023). Esta última se realiza fundamentalmente en universidades y centros nacionales o internacionales de investigación (Consejo Superior de Investigaciones Científicas o Centro Nacional para la Investigación Científica -Centre National de la Recherche Scientifique-) con reglas convencionales heredadas del desarrollo de la tradición investigadora. La ciencia reguladora, por el contrario, se realiza en el marco de las agencias (como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria -European Food Safety Authority-), que suelen delegar la actividad científica en cuerpos especializados conocidos como comités científicos (Comité de Medicamentos de Uso Humano -Committee for Medicinal Products for Human Use-, por ejemplo). Al contrario que en las instituciones académicas, las reglas aplicables a los científicos asociados a estas corporaciones están estrictamente estipuladas por una legislación.

235

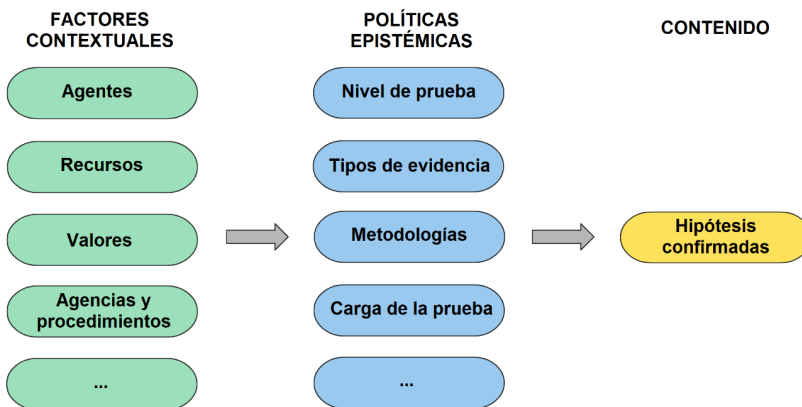
De este modo, en la ciencia reguladora, la actividad científica está sujeta al documento legal relevante para cada agencia, que a su vez depende de las necesidades de los órganos políticos a los que aconseja. Distintas agencias pueden requerir de sus científicos acciones completamente diferentes. Por ejemplo, una agencia reguladora cuyo objetivo sea aconsejar sobre qué tóxicos permitir y cuáles no realizará principalmente evaluaciones de riesgos, mientras que otra que trate de aportar información para paliar los efectos del cambio climático se podría centrar en la elaboración de modelos de impacto ambiental. También en la ciencia académica existen actividades cambiantes, pues el proceso de generación de conocimiento no solo está regido por la metodología científica. Sin embargo, dichas actividades ni son tan acusadas ni son reguladas por ley y, sobre todo, no son tan dependientes de las necesidades contextuales de las instituciones políticas.

3. Las políticas epistémicas en la ciencia

La ciencia reguladora y la ciencia académica presentan importantes diferencias en el contexto de su desarrollo. Nuestra tesis es que estas diferencias, en última instancia,

conducen a contenidos distintos: las conclusiones establecidas en los dos ámbitos pueden diferir, llegando a ser opuestas. Los factores contextuales no determinan directamente qué hipótesis científicas son aceptadas o rechazadas en la ciencia. Estos factores influyen en el contenido de la ciencia a través de las políticas epistémicas (Figura 1), que constituyen criterios o cursos de acción para la práctica científica (Luján & Todt, 2021; Sanz Merino, 2022). Las políticas epistémicas presentan dos componentes especialmente relevantes: los estándares de prueba y la carga de la prueba.

Figura 1. Factores contextuales, políticas epistémicas y contenido



236

Fuente: elaboración propia.

3.1. Los estándares de prueba

El estándar de prueba determina el nivel y el tipo de evidencia suficiente para la aceptación de una hipótesis científica. En la ciencia reguladora, el nivel de prueba no es idéntico en todos los casos; es decir, no siempre se exige el mismo grado de seguridad en la actividad científica. En un marco regulador concreto, el nivel de incertidumbre tolerado puede ser relativamente bajo, sobre la base de los valores contextuales adoptados. De este modo, un determinado objetivo regulador puede requerir el establecimiento de conclusiones científicas con un grado elevado de seguridad. En cambio, otros objetivos solo serían alcanzables con un nivel de evidencia más bajo, incorporando más incertidumbre en la confirmación de hipótesis.

El grado de incertidumbre aceptado por los investigadores es uno de los elementos más destacables en el estudio de las diferencias entre la ciencia reguladora y la ciencia académica. En esta línea, Alvin Weinberg define ciencia reguladora como “una nueva rama de la ciencia (...) cuyas normas de prueba científica son menos exigentes en comparación a las normas de la ciencia ordinaria” (Weinberg, 1985, p. 68). Esta definición permite dar cuenta de los marcos reguladores en los que el estándar de

prueba establecido es menos exigente en relación con la ciencia académica. Sin embargo, no considera otra parte esencial de la práctica científica reguladora: los casos en los que el nivel de prueba es más elevado. Para desarrollar esta última idea, vamos a exponer la Regulación de Nutrición y Declaraciones de Salud de la Unión Europea (Nutrition and Health Claims Regulation, NHCR).

La NHCR determina que las declaraciones de salud -afirmaciones sobre los beneficios específicos de los alimentos funcionales- solo se pueden autorizar si están “fundamentadas científicamente” (European Parliament and Council, 2006). Desde su implantación en 2007, se ha generado una controversia científica en torno a qué evidencia es suficiente y adecuada para probar la hipótesis “el alimento o ingrediente causa un beneficio para la salud”. En este marco regulador, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) defiende que las declaraciones de salud solo se pueden fundamentar científicamente sobre la base de evidencia sólida de ensayos controlados aleatorizados (*randomized controlled trials*, RCT). En consecuencia, los datos de RCT constituyen un requisito evidencial en la regulación europea (EFSA, 2021; Todt & Luján, 2017a, 2017b). No obstante, algunos autores críticos con la práctica de la EFSA sostienen que los efectos de los alimentos funcionales se pueden probar a partir de evidencia procedente de otros tipos de estudios (Aggett, 2012; Biesalski *et al.*, 2011; Blumberg *et al.*, 2010; Richardson, 2012). Según estos autores, métodos habituales en el campo de la nutrición, tales como los estudios epidemiológicos o los estudios mecanísticos, podrían fundamentar científicamente las declaraciones de salud.

En la regulación europea, la EFSA ha defendido una política epistémica que se aleja de la adoptada tradicionalmente en las ciencias de la nutrición. Desde la postura de la agencia reguladora, los métodos distintos a los estudios de intervención no garantizan la eliminación de determinados errores sistemáticos. Al definir los RCT como un requisito metodológico, la EFSA ha establecido un estándar de prueba exigente, con un nivel de prueba alto. A través de esta política epistémica, se persigue un objetivo regulador concreto: proteger a los consumidores ante la información falsa o confusa de las comunicaciones comerciales (European Parliament and Council, 2000, 2006). Por lo tanto, las diferencias en los estándares de prueba se derivan, al menos parcialmente, de diferencias en los factores contextuales, tales como los valores no epistémicos. Los objetivos priorizados por la EFSA requieren la reducción de los falsos positivos mediante un nivel de prueba alto (Luján & Todt, 2021; Todt & Luján, 2017a, 2017b). Un estándar de prueba más permisivo podría precisar cambios en los valores contextuales adoptados en la regulación europea.

237

3.2. La carga de la prueba

Además de los estándares de prueba, las políticas epistémicas también cuentan con la carga de la prueba como elemento central. La carga de la prueba tiene que ver con el agente epistémico encargado de presentar la información científica acorde al estándar elegido. A su vez, incide en el tipo de conocimiento considerado pertinente (Luján & Todt, 2022; Sanz-Merino & Luján, 2021, p. 97). Mientras que la carga de la prueba en la ciencia académica suele recaer en los propios científicos encargados de probar la verdad de su hipótesis, la situación en la ciencia reguladora adquiere mayor complejidad, pues depende también de los objetivos contingentes de la regulación.

Por ejemplo, en el terreno de la evaluación de los riesgos toxicológicos, si el objetivo es favorecer la innovación, puede ser preferible considerar como punto de partida que un producto no es tóxico. En este caso, los miembros de la agencia serían los responsables de probar su toxicidad, presentando un estándar de prueba determinado. En otras circunstancias, puede ser beneficioso dar por sentado lo contrario, y hacer que las empresas u otros organismos interesados tengan que verificar que la sustancia es segura. Es en este último sentido en el que se ha propuesto cambiar las legislaciones que regulan los procedimientos de las agencias reguladoras para implementar el principio de precaución, ayudando a obtener el objetivo de proteger la salud pública (Cranor, 1999).¹

Por lo tanto, en la ciencia reguladora, cuestiones como los plazos de tiempo limitados, los valores contextuales priorizados o la organización y procedimientos adoptados llevan a las agencias reguladoras a definir unas determinadas políticas epistémicas, que pueden diferir de las utilizadas en la ciencia académica. En términos generales, una mayor variabilidad en los factores contextuales conduce a cambios más importantes en los aspectos epistémicos.

4. La confirmación de hipótesis

238

Jasanoff (1990) sostiene que, con respecto al contenido, la ciencia reguladora se entendería como la combinación de tres tipos de actividad científica: producción de conocimiento, síntesis de conocimiento y predicción. En este apartado, planteamos que estos tipos de actividad no constituyen por sí mismos elementos distintivos entre la ciencia académica y la ciencia reguladora. Más bien, las diferencias entre ambos ámbitos se encontrarían en las conclusiones establecidas mediante las políticas epistémicas elegidas. En este punto, no hacemos referencia a la totalidad del contenido de la ciencia, sino a una parte específica: las hipótesis confirmadas. La evaluación de afirmaciones como “el medicamento es eficaz y seguro” o “la sustancia química es peligrosa” es básica en los marcos reguladores. En términos generales, la confirmación de hipótesis tiene un papel central en la ciencia actual. En esta línea, considerar una hipótesis científica como confirmada no significa que sea infalible o no se pueda poner en cuestión, sino que se dispone de evidencia adecuada y suficiente para apoyarla.

De este modo, se hacen patentes las diferencias en cuanto al contenido de la ciencia académica y la ciencia reguladora, así como su conexión con las políticas epistémicas. Por un lado, la carga de la prueba podría generar una distinción en el tipo de hipótesis que es evaluada, así como el conocimiento científico resultante. Por

1. Se podría llegar a pensar que, dado que la carga de la prueba cambia en la ciencia reguladora en función de cuestiones contextuales, los científicos académicos tienen siempre la carga porque son independientes de la situación social. Sin embargo, la carga de la prueba no hace referencia a cuáles sean las motivaciones individuales de los científicos en ambas disciplinas. Las razones por las que, en ciencia académica, la carga de la prueba puede permanecer fija son variadas y pueden ir desde la costumbre hasta la ausencia de determinados agentes epistémicos relevantes.

otro, los estándares de prueba generarían divergencias en lo que se considera una hipótesis suficientemente probada. En este sentido, “C causa E” podría considerarse confirmada en la ciencia académica, pero no en la ciencia reguladora -y viceversa-, sobre la base de diferencias en el nivel de prueba o requisitos metodológicos. Dada la conexión entre las políticas epistémicas y los factores contextuales, las divergencias en las hipótesis confirmadas pueden depender, en última instancia, de elementos tales como los valores y procedimientos adoptados.

Esto puede ilustrarse a través del caso de los probióticos en la regulación europea de las declaraciones de salud. Desde la ciencia académica, se han investigado durante décadas los beneficios para la salud humana del consumo de los alimentos probióticos, llegando a establecerse algunas conclusiones (Rijkers *et al.*, 2011). Por ejemplo, se considera que hay evidencia sólida para aceptar que la ingesta de probióticos puede reducir los síntomas de la intolerancia a la lactosa, así como la duración de la diarrea (Farnworth, 2008). No obstante, aunque se han presentado más de 400 solicitudes de declaraciones de salud de probióticos en el marco regulador europeo, solo una ha sido autorizada hasta la fecha (Chieffi, Fanelli & Fusco, 2022). Casi todas las solicitudes revisadas por la EFSA han recibido una evaluación negativa. Una de las razones que explican esta situación se encuentra en el requisito metodológico de RCT (Van Loveren, Sanz & Salminen, 2012), ya que estos estudios plantean importantes dificultades en el diseño de un grupo de control adecuado para investigar los efectos de los probióticos. Por lo tanto, de acuerdo con la política epistémica de la EFSA, la falta de RCT de calidad es uno de los motivos para concluir que la evidencia disponible es insuficiente o irrelevante.

239

Este ejemplo muestra que la confirmación de la hipótesis “el alimento probiótico causa una mejora de la salud humana” difiere entre la ciencia académica y la reguladora. A pesar de compartir el mismo objeto de estudio, las distintas políticas epistémicas hacen que la conclusión científica no forme parte del conjunto del conocimiento de la ciencia reguladora, aun estando establecida en el campo de la nutrición.

En ciertos marcos reguladores, los estándares de prueba adoptados pueden ser menos exigentes, en comparación a los criterios de la ciencia académica. Esto podría sugerir que la ciencia reguladora se caracteriza por ser incompleta con respecto a los mecanismos de prueba. Sin embargo, casos de ciencia reguladora con un nivel de prueba más alto como el aquí expuesto parecen indicar que el análisis del estatuto epistémico de este ámbito es más complejo. En la regulación europea de las declaraciones de salud, el contenido científico que se podría valorar como relativamente incompleto es el académico, de acuerdo con la política epistémica definida por la EFSA. Si el estado del conocimiento científico puede considerarse anómalo en un determinado contexto, esto va a depender parcialmente de los criterios adoptados y de los objetivos -tanto epistémicos como no epistémicos- perseguidos.

Conclusiones

La caracterización de la ciencia reguladora como un ámbito distinto a la ciencia académica supone un reto significativo. Esto se debe a que el concepto de “ciencia

reguladora” recoge una multiplicidad de factores a considerar, como diversos objetos de estudio, metodologías científicas, agentes sociales o valores posibles. Nuestra propuesta puede reflejar diferencias relevantes entre la ciencia reguladora y la ciencia académica incorporando esta variedad de elementos. Los estándares y criterios de la ciencia tradicional no se mantienen necesariamente en la práctica reguladora. Las diferencias en elementos contextuales generan diferencias en el contenido -hipótesis confirmadas y tipo de contenido de estas- a través de la influencia de las políticas epistémicas.

Aunque suficiente para mostrar la distinta naturaleza de la ciencia reguladora con respecto de la académica, nuestra caracterización podría considerarse incompleta. No obstante, el modelo propuesto tiene la virtud de permanecer abierto a nuevas aportaciones que identifiquen: a) nuevos elementos contextuales; b) aspectos no analizados de las políticas epistémicas; c) una parte del contenido de la ciencia no estudiado en este artículo; o d) nuevas interrelaciones entre factores epistémicos y factores no epistémicos. Por lo tanto, nuestra propuesta se podría ampliar en futuros trabajos que examinen otros aspectos concretos de la ciencia reguladora.

Financiamiento

Esta publicación es parte del proyecto de I+D+i PID2020-113449GB-I00, financiado por MICIU/AEI/10.13039/5011000110 3/. Además, ha sido también posible gracias a la ayuda PRE2021-097269, financiada igualmente por MICIU/AEI/10.13039/5011000110 3/ y por el FSE+.

240

Agradecimiento

Agradecemos a Eva Pena Yáñez la traducción del resumen al portugués.

Bibliografía

Aggett, P. J. (2012). Dose-response relationships in multifunctional food design: assembling the evidence. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 63(S1), 37-42. DOI: 10.3109/09637486.2011.636344.

Andreoletti, A. & Teira, D. (2019). Rules versus standards: what are the costs of epistemic norms in drug regulation? *Science, Technology, & Human Values*, 44(6), 1093-1115. DOI: 10.1177/0162243919828070.

Biesalski, H. K., Aggett, P. J., Anton, R., Bernstein, P. S., Blumberg, J., Heaney, R. P., Henry, J., Nolan, J. M., Richardson, D. P., van Ommen, B., Witkamp, R. F., Rijkers, G. T. & Zöllner, I. (2011). 26th Hohenheim Consensus Conference, September 11, 2010

scientific substantiation of health claims: evidence-based nutrition. *Nutrition*, 27(10 Suppl.), S1-S20. DOI: 10.1016/j.nut.2011.04.002.

Blumberg, J., Heaney, R. P., Huncharek, M., Scholl, T., Stampfer, M., Vieth, R., Weaver, C. M. & Zeisel, S. H. (2010). Evidence-based criteria in the nutritional context. *Nutrition Reviews*, 68(8), 478-484. DOI: 10.1111/j.1753-4887.2010.00307.x.

Bush, V. (1945). *Science – The endless frontier*. Washington: National Science Foundation.

Chieffi, D., Fanelli, F. & Fusco, V. (2022). Legislation of probiotic foods and supplements. En E. L. de Souza, J. L. de Brito Alves & V. Fusco (Eds.), *Probiotics for human nutrition in health and disease (25-44)*. Cambridge: Academic Press. DOI: 10.1016/B978-0-323-89908-6.00013-3.

Cranor, C. F. (1999). Asymmetric information, the precautionary principle, and burdens of proof. En C. Raffensperger & J. Tickner (Eds.), *Protecting public health and the environment: Implementing the precautionary principle (74-99)*. Washington: Island Press.

Douglas, H. (2007). Rejecting the ideal of value-free science. En H. Kincaid, J. Dupré & A. Wylie (Eds.), *Value Free Science? Ideas and Illusions (120-140)*. Oxford: Oxford University Press.

Douglas, H. E. (2009). *Science, policy, and the value-free ideal*. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press.

241

EFSA (2021). Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (revision 3). *EFSA Journal*, 19(3), 6554, 1-35. DOI: 10.2903/j.efsa.2021.6554.

EPA (2018). Strengthening transparency in regulatory science: a proposed rule. *Federal Register*, 83, 18768-18774.

European Parliament and Council (2000). Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation, and advertising of foodstuffs. *Official Journal of the European Communities*, L109, 29–42.

European Parliament and Council (2001). Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*, L311, L311/1-L311/128.

European Parliament and Council (2004). Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Official Journal of the European Union*, L136, L136/1-L136/90.

European Parliament and Council (2006). Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. Official Journal of the European Union, L404/9-L404/25.

Farnworth, E. D. (2008). The evidence to support health claims for probiotics. *The Journal of Nutrition*, 138(6), 1250S-1254S. DOI: 10.1093/jn/138.6.1250S.

Hansson, S. O. (2010). Risk: objective or subjective, facts or values. *Journal of Risk Research*, 13(2), 231-238. DOI: 10.1080/13669870903126226.

Holman, B. & Wilholt, T. (2022). The new demarcation problem. *Studies in History and Philosophy of Science*, 91(1), 211-220. DOI: 10.1016/j.shpsa.2021.11.011.

Irwin, A., Rothstein, H., Yearley, S. & McCarthy, E. (1997). Regulatory science — Towards a sociological framework. *Futures*, 29(1), 17-31. DOI: 10.1016/S0016-3287(96)00063-8.

Jasanoff, S. (1990). *The fifth branch. Science advisers as policy makers*. Cambridge: Harvard University Press.

Jasanoff, S. (2011). What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan. *Clinical Evaluation*, 39(1), 167-180.

242 Koskinen, I. & Rolin, K. (2022). Distinguishing between legitimate and illegitimate roles for values in transdisciplinary research. *Studies in History and Philosophy of Science*, 91(1), 191-198. DOI: 10.1016/j.shpsa.2021.12.001.

López-Mas, R. & Luján, J. L. (2022). The essentiality of nutrients: a challenge to methodological monism in the scientific substantiation of health claims. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 73(2), 149-153. DOI: 10.1080/09637486.2021.1948508.

Luján, J. L. & López Cerezo, J. A. (2004). Innovación tecnológica, riesgos e incertidumbre. Sobre la relación entre conocimiento científico y las políticas públicas relacionadas con la tecnología. En J. L. Luján & J. Echevarría (Eds.), *Gobernar los riesgos: ciencia y valores de la sociedad del riesgo* (75-98). Madrid: Biblioteca Nueva.

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(26), 1-19. DOI: 10.1007/s13194-020-00340-7.

Luján, J. L. & Todt, O. (2022). Controversias en ciencia reguladora: Cuatro ejemplos y una propuesta de análisis. XIV Congreso Español de Sociología. Murcia, 29 de junio – 2 de julio.

Luján, J. L. (2023). Evidence-based policies: lessons from regulatory science. *Politics & Policy*, 51(4), 524-537. DOI: 10.1111/polp.12543.

Moghissi, A. A., Straja, S. R., Love, B. R., Bride, D. K. & Stough, R. R. (2014). Innovation in regulatory science: evolution of a new scientific discipline. *Technology and Innovation*, 16(2), 155-165. DOI: 10.3727/194982414X14096821477027.

Richardson, D. P. (2012). Preparing dossiers: strength of the evidence and problems of proof. *Proceedings of the Nutrition Society*, 71(1), 127-140. DOI: 10.1017/S002966511100317X.

Rijkers, G. T., de Vos, W. M., Brummer, R. J., Morelli, L., Corthier, G., & Marteau, P. (2011). Health benefits and health claims of probiotics: bridging science and marketing. *British Journal of Nutrition*, 106(9), 1291-1296. DOI: 10.1017/S000711451100287X.

Rodríguez-Alcázar, F. J. (2004). Normatividad en filosofía de la ciencia: el caso de la ciencia reguladora. *Theoria*, 19(2), 173-190.

Sanz Merino, N. (2022). Policy styles and epistemic policies in the regulation of health claims. A comparison of Europe, the United States, and Japan. *Social Epistemology*, 36(4), 449-465. DOI: 10.1080/02691728.2021.2004467.

Sanz-Merino, N. & Luján, J. L. (2021). Políticas epistémicas y gobernanza. Un análisis comparativo de las regulaciones norteamericana y europea sobre declaraciones de propiedades saludables. *Revista Española de Ciencia Política*, 55, 93-117. DOI: 10.21308/recp.55.04.

Song, X., Tang, Z., Liu, W., Chen, K., Liang, J., Yuan, B., Lin, H., Zhu, X., Fan, Y., Shi, X., Zhao, P., Yang, L., Zhang, K., Mikos, A. G. & Zhang, X. (2022). Biomaterials and regulatory science. *Journal of Materials Science & Technology*, 128, 221-227. DOI: 10.1016/j.jmst.2022.04.018.

Teira, D. (2020). On the normative foundations of pharmaceutical regulation. En A. La Caze, & B. Osmani (Eds.), *Uncertainty in pharmacology: epistemology, methods, and decisions* (417-437). Cham: Springer. DOI: 10.1007/978-3-030-29179-2_18.

Todt, O. & Luján, J. L. (2014). Values and decisions: cognitive and noncognitive values in knowledge generation and decision making. *Science, Technology, & Human Values*, 39(5), 720-743. DOI: 10.1177/0162243914521019.

Todt, O. & Luján, J. L. (2017a). The role of epistemic policies in regulatory science: scientific substantiation of health claims in the European Union. *Journal of Risk Research*, 20(4), 551-565. DOI: 10.1080/13669877.2015.1100661.

Todt, O. & Luján, J. L. (2017b). Health claims and methodological controversy in nutrition science. *Risk Analysis*, 37(5), 958-968. DOI: 10.1111/risa.12665.

Todt, O. & Luján, J. L. (2017c). Non-cognitive values and methodological learning in decision-oriented science. *Foundations of Science*, 22(1), 215-234. DOI: 10.1007/s10699-015-9482-3.

Torres González, O. & López Echagüe, C. (2022). Las controversias científico-tecnológicas públicas desde la perspectiva CTS: panorama y desafíos. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad -CTS*, 17(50), 109-115. Recuperado de: <https://ojs.revistacts.net/index.php/CTS/article/view/294>.

Van Loveren, H., Sanz, Y. & Salminen, S. (2012). Health claims in Europe: probiotics and prebiotics as case examples. *Annual Review of Food Science and Technology*, 3(1), 247-261. DOI: 10.1146/annurev-food-022811-101206.

Wade, O. (1977). Discusión. En Z. Bankowski, & J. F. Dunne (Eds.), *Trends and prospects in drug research and development* (107). Ginebra: Scrip/CIOMS.

Weinberg, A. M. (1985). Science and its limits: the regulator's dilemma. *Issues in Science and Technology*, 2(1), 59-72.

Worrall, J. (2007). Why there's no cause to randomize. *The British Journal for the Philosophy of Science*, 58(3), 451-488. DOI: 10.1093/bjps/axm024.