

**RESPONSABILIDAD POR RIESGOS
DE DESARROLLO Y PRINCIPIO PRECAUTORIO:
CRITERIOS NORMATIVOS Y CONTROVERSIAS
EN SU APLICACIÓN**

Alicia Morales Lamberti

Sumario: I. Introducción. II. Definiciones normativas. III. Pre-
supuestos de aplicación. IV. Controversias en la aplica-
ción. V. El estado de los conocimientos científicos y técni-
cos. VI. Carga de la prueba. VII. Conclusiones.

I. Introducción

Una serie de acontecimientos recientes han demostrado que la opinión pública está mucho más sensibilizada con respecto a los riesgos a los que está potencialmente expuesta la población o su medio ambiente. El extraordinario desarrollo de los medios de comunicación ha favorecido esta nueva capacidad de conocer la aparición de nuevos riesgos antes de que las investigaciones científicas hayan podido clarificar el problema: nuevos avances científicos en medicina, productos genéticamente modificados, ingeniería genética, así como graves daños generados por productos alimenticios, medicinales y sustancias químicas (asbestos, dioxinas, encefalopatía espongiforme bovina (EEB), hemoderivados contaminados, etcétera)¹.

¹ Es recurrente la constatación de una opinión pública muy sensibilizada

Los Estados son responsables —en primer término— de tener en cuenta los temores ligados a esa percepción, y a introducir medidas preventivas para suprimir o al menos limitar el riesgo a un nivel mínimo aceptable, así como establecer reglas de responsabilidad para estos eventos dañosos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos. Se trata de encontrar un equilibrio, por un lado, entre las libertades y los derechos de los individuos, la industria y las organizaciones, y el consiguiente mayor desarrollo de la innovación científica y tecnológica; y por otro, la necesidad de reducir o eliminar el riesgo de efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud.

El enunciado anterior supone dos ámbitos novedosos y problemáticos del Derecho: por una parte, el recurso al principio precautorio en la hipótesis de riesgo potencial, aunque este riesgo no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos; y por otra, los denominados riesgos de desarrollo, que son aquellos causados por un defecto de un producto, que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de su comercialización.

Los riesgos potenciales y daños comunes más probables a ambas nociones se ubican en los mismos sectores: medicamentos, sustancias químicas, organismos modificados genéticamente y productos alimenticios, y ambos instrumentos reconocen su fundamento en el estado de los avances científicos, esto es, en los conocimientos e incertidumbres del *State-of-the-Art*, respondiendo a un denominador común: la gestión de riesgos de efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, de un producto o de un proceso. Pero se ubican en dos momentos diferenciados de las reglas de responsabilidad: el primero (principio precautorio), en la decisión de

por los recientes "escándalos alimentarios" o por distintas catástrofes, como los casos de sangre contaminada, en donde se manifiesta la crisis de confianza manifestada por la población respecto de la ciencia, de la que se sabe que ya no es infalible, así como el reclamo por formas de protección frente a innovaciones tecnológicas azarosas, de las que al cabo de los años, o mucho tiempo después, se enteran de que suponían riesgos para la salud o para el medio ambiente.

actuar o no actuar, cuando la incertidumbre científica no permite una evaluación completa del riesgo; el segundo (riesgos de desarrollo) implica que cuando se produce un daño derivado de riesgos de desarrollo, algunos ordenamientos jurídicos imputan la responsabilidad correspondiente al fabricante del producto en cuestión, pero otros le conceden una excepción que le permite exonerarse de tal responsabilidad.

Tomando como base las controvertidas características y consecuencias jurídicas de ambas nociones, el presente estudio propone un breve análisis comparativo desde la perspectiva de las condiciones y criterios normativos de aplicación en la Comunidad Europea y otros países como Estados Unidos y Canadá.

II. Definiciones normativas

a) El principio de precaución ha sido principalmente desarrollado en el contexto de la política legislativa del medio ambiente, tanto en el derecho consuetudinario internacional² como en el derecho local. Entre los primeros precedentes se encuentra la Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte (1987), donde se precisó que era necesario un planteamiento de precaución para proteger al Mar del Norte de los efectos potencialmente peligrosos de las sustancias vertidas, y que este planteamiento podía exigir la adopción de medidas de control de las emisiones de dichas sustancias incluso antes de que formalmente se estableciera de modo científico una relación de causa a efecto. En la Tercera Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte (1990) se formuló una nueva declaración ministerial que recogía la declaración anterior y establecía que los gobiernos firmantes seguirían aplicando el principio de precaución, es decir, adoptando medidas para evitar los efectos potencialmente peligrosos de las sustancias tóxicas, aun que no haya pruebas científicas de la existencia de una relación de causalidad entre las emisiones y los efectos.

El principio precautorio fue reconocido de forma explícita du-

² La distinción entre principios generales y normas consuetudinarias de derecho internacional es importante, ya que los primeros son persuasivos mientras que las segundas son vinculantes.

rante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro, e incluida en la denominada "Declaración de Río". Desde entonces, el principio de precaución ha sido aplicado en diversos instrumentos de protección del medio ambiente, y en particular en los casos del cambio climático global, de las sustancias que reducen la capa de ozono y de la conservación de la biodiversidad. Por el principio 15 de la Declaración de Río se establece, entre los derechos y obligaciones generales de las autoridades nacionales: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente".

Asimismo se acepta en términos similares en los siguientes documentos:

- El Preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica (1992): "[...] Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza [...]"

- En el artículo 3° (Principios) de la Convención sobre el Cambio Climático (1992):

"[...] Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prevenir, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, teniendo en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático requieren una buena relación coste/beneficio a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible. A tal fin, esas políticas y medidas deberían tener en cuenta los distintos contextos socioeconómicos, ser integrales, incluir todas las fuentes, sumideros y depósitos pertinentes de gases de efecto invernadero y abarcar todos los sectores económicos."

En el Convenio de París para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste (1992), el principio de precaución se define como el principio en virtud del cual deben adoptarse medidas pre-

ventivas cuando haya motivos razonables para temer que ciertas sustancias o energía introducida, directa o indirectamente, en el medio marino puedan suponer riesgos para la salud de los seres humanos, ser peligrosos para los recursos vivos y los ecosistemas marinos, dañar instalaciones de recreo o perturbar otros usos legítimos del mar, aunque no haya pruebas inequívocas de un vínculo causal entre los elementos en cuestión y los efectos.

Más recientemente, el 28 de enero de 2000, en la Conferencia de las partes firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo sobre Bioseguridad relativo al transporte, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados derivados de la moderna biotecnología, confirmó la función clave del principio de precaución en sus artículos 10.6 y 11.8: "El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento".

Con directa incidencia en los ordenamientos nacionales, asimismo, aunque el término "principio de precaución" no se use explícitamente en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), el órgano de apelación, cuando entendió sobre las medidas comunitarias que afectan a la carne y a los productos cárnicos (hormonas) (AB-1997-4, apartado 124), afirmó que éstas se reflejan en el párrafo siete del artículo 5° de dicho Acuerdo, el cual reza: "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable". Asimismo, reconoció

que "no es necesario suponer que el párrafo 7 del artículo 5° es exhaustivo en lo que se refiere al principio de precaución", reafirmando que los Miembros tienen "derecho a establecer su propio nivel adecuado de protección sanitaria, que puede ser más elevado (es decir, más cauto) que el implícito en las normas, directrices y recomendaciones internacionales vigentes. Aceptó que "los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, o incluso mortales, para la salud de los seres humanos".

b) Los riesgos de desarrollo, uno de los temas más controvertidos del debate sobre la responsabilidad del productor, toman como punto de partida la innovación científica y tecnológica, que ha dado lugar a procesos de concepción y fabricación de productos cada vez más complejos, cuyos efectos a largo plazo no se pueden prever con seguridad.

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos de 1985, dispone:

Art. 7° e): "En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba: e) que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto".

Art. 15.1.b) "Cada Estado miembro podrá: b) no obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto".

En 1985, el legislador europeo trató el problema de forma provisional: la exención de responsabilidad era posible durante un período de 10 años, aunque dejaba a los Estados miembros la posibilidad de suprimirla unilateralmente. De conformidad con el apartado 3 del artículo 15 de la directiva, se acordó que la Comisión evaluaría si el productor debería ser responsable en caso de "riesgos de desarrollo" tras dicho período de transición. La Directiva reconocía que la armonización no podría ser total en aquella fase. Por ello, su artículo 21 prevé que cada cinco años la Comisión

presentará a las instituciones comunitarias un informe sobre la aplicación general, sobre los riesgos de desarrollo y el límite financiero. El primer informe se presentó en 1995, concluyendo la Comisión que la experiencia era aún escasa y que su desarrollo sería lento, puesto que los Estados miembros sólo disponían de una jurisprudencia muy limitada sobre el particular.

A la vista de la información disponible en aquel momento, la Comisión consideró que no era apropiado presentar propuestas de modificación con relación a riesgos de desarrollo. No obstante, algunos aspectos de la Directiva relacionados con la protección de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior exigían una atención continua. Éste fue el caso, por ejemplo, de la exclusión, por la mayor parte de los Estados miembros, de los productos agrícolas no transformados. A raíz de la crisis de las "vacas locas" (EEB) la Comisión presentó una propuesta de ampliación del principio de responsabilidad sin culpa por los daños causados por productos defectuosos a las materias primas agrícolas y los productos de la caza, en virtud de lo previsto en la Directiva 85/374. Actualmente, la Directiva 99/34 obliga a los Estados miembros a ampliar el ámbito de la responsabilidad objetiva por daños causados por los productos a las materias primas agrícolas no transformadas, lo cual introduce un nuevo ámbito de conflictos vinculados a riesgos de desarrollo.

Conforme a esto, la inclusión de las materias primas agrícolas, introdujo una zona de confluencia de regímenes que se añaden al de responsabilidad por productos defectuosos: en especial el relativo a alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG) o que están producidos a partir de estos organismos, comprendiendo sustancias tales como aditivos alimentarios, aromatizantes o aditivos para piensos, cuando han sido producidas a partir de OMG, que cubren tanto los alimentos e-ingredientes alimentarios producidos "a partir" de organismos modificados genéticamente, como los producidos "con" organismos modificados genéticamente. Esta interpretación se confirma de acuerdo al Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo³ por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autori-

³ Bruselas, 7.8.2001 (COM(2001) 475 final).

dad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en donde las disposiciones en materia de responsabilidad civil (Art. 21) previstas en este régimen, se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE, relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE.

Una primera aproximación a nivel de definiciones normativas, permite inferir que tratándose de productos defectuosos consistentes en alimentos e ingredientes alimentarios producidos "a partir" o producidos "con" organismos modificados genéticamente, podrían ser incluidos entre las causales que sustentan la excepción de riesgos de desarrollo. Sin embargo, de acuerdo al Protocolo de Cartagena, en relación con la importación de organismos vivos modificados genéticamente destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de los mismos, teniendo en cuenta los riesgos para la biodiversidad y la salud humana, debería aplicarse el principio precautorio, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos.

Consecuentemente, si la aplicación del principio precautorio y la excepción por los riesgos de desarrollo en última instancia se interrelacionan con la protección de la salud humana y el medio ambiente, pero ambas figuras operan en momentos diferentes de la imputación de responsabilidad, cabe interrogarse acerca de la confrontación y/o compatibilidad de dichos institutos en los casos concretos.

Otro punto de confluencia normativo está representado por el Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental⁴, elaborado con vistas a la introducción de una directiva marco sobre responsabilidad medioambiental. Este futuro régimen de responsabilidad regulará la responsabilidad por daños causados al medio ambiente propiamente dicho (daños a la biodiversidad y contaminación de sitios), además de cubrir los daños tradicionales (daños a las personas y los bienes) causados por actividades peligrosas o potencialmente peligrosas. El Libro Blanco considera que "La Directiva sobre res-

⁴ Bruselas, 9 febrero 2000, COM(2000) 66 final.

ponsabilidad por los productos defectuosos trata de los daños causados a las personas y a los bienes (daños tradicionales) por un producto defectuoso, sin aludir a los daños causados al medio ambiente. No se puede excluir que en el ámbito de los daños tradicionales se produzcan solapamientos entre ambos regímenes de responsabilidad. Tal podría ser el caso si un producto que contuviese sustancias peligrosas provocara algún daño como consecuencia de un defecto consistente en la presencia de dichas sustancias en cantidad superior a la autorizada con arreglo a la legislación ambiental comunitaria. En ese caso hipotético, la Directiva sobre responsabilidad por los productos prevalecería como legislación aplicable para la obtención de una indemnización por daños tradicionales".

En consecuencia, el nuevo régimen de responsabilidad ambiental, además de garantizar la coherencia con la Directiva 85/374, evitando duplicaciones, reclama una atención especial en lo que respecta a los organismos genéticamente modificados, puesto que como se mencionara anteriormente, la Directiva 85/374, modificada por la Directiva 99/34, recoge la responsabilidad por daños causados por organismos genéticamente modificados a personas o bienes. El futuro régimen de responsabilidad medioambiental debería completarla cubriendo los daños causados al medio ambiente por organismos genéticamente modificados.

III. Presupuestos de aplicación

A) El recurso al principio de precaución presupone: a) La identificación de efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, un producto o un proceso, y b) Una evaluación científica de los riesgos que, debido a la insuficiencia de los datos, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinar con una certeza suficiente el riesgo en cuestión.

La condición previa y necesaria para recurrir al principio de precaución es una evaluación de los datos científicos sobre los riesgos. Sin embargo, un elemento precede lógicamente y cronológicamente a esta evaluación: la determinación de los efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno. Para tener una mejor comprensión de estos efectos, resulta necesario proceder a una evaluación científica. La decisión de proceder a este examen sin

esperar a disponer de información complementaria está relacionada con una percepción menos teórica y más concreta del riesgo.

Para determinar si son necesarias medidas para proteger el medio ambiente o la salud humana, animal o vegetal, debe realizarse una evaluación científica de los efectos potencialmente peligrosos basada en los datos disponibles, debiendo realizarse una evaluación de riesgos, siempre que sea posible. Dicha evaluación requiere datos científicos fiables y razonamiento lógico, para llegar a una conclusión que exprese la posibilidad del acontecimiento y la gravedad del impacto de un peligro sobre el medio ambiente o sobre la salud de una población dada, incluida la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y efectos posteriores.

La *Evaluación de Riesgos* se compone de cuatro elementos, a saber: a) identificación del peligro, b) caracterización del peligro, c) evaluación de la exposición y d) caracterización del riesgo. Los límites del conocimiento científico pueden afectar a cada uno de estos componentes, influyendo sobre el nivel global de incertidumbre consiguiente y, en última instancia, afectando a la toma de decisión de una acción protectora o preventiva. Antes de adoptar la decisión de actuar, deberá intentarse completar estas cuatro fases.

Las autoridades públicas responsables deben adoptar las medidas de gestión de riesgo, a tenor de una apreciación "política" del grado de protección deseado; respetando el principio de proporcionalidad de las mismas, esto es, teniendo en cuenta los riesgos a corto y a largo plazo, no pudiendo generar discriminaciones arbitrarias o injustificadas en su aplicación, por lo que cuando existan varias posibilidades de alcanzar el mismo nivel de protección de la salud o del medio ambiente, deberá adoptarse la medida menos restrictiva para el comercio.

Igualmente, las medidas que se adopten, presuponen el estudio de las ventajas y de las cargas derivadas de la acción o de la falta de acción. Dicho estudio tendrá en cuenta los costos sociales y medioambientales, así como aceptación que pueden suscitar entre la población las distintas opciones posibles, e incluirá cuando sea factible, un análisis económico pero siempre concediendo carácter prioritario a las exigencias vinculadas a la protección de la salud pública, incluidos los efectos que en ella tiene el medio ambiente. Estas decisiones (administrativas o judiciales) que se tomen en aplicación del principio precautorio, deben volver a estudiarse y/o revisarse en función de la evolución de los conocimientos científicos.

B) El elemento clave de la excepción de **riesgos de desarrollo** es el estado de la ciencia y de la técnica (State-of-the-Art), pero ambas nociones operan de forma distinta con relación al defecto: el estado de la ciencia y de la técnica se vincula al conocimiento del defecto; y la excepción de los riesgos de desarrollo presupone un defecto y persigue exonerar al fabricante que prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos impedía apreciar la existencia de aquel defecto.

Cuando se produce un daño derivado de **riesgos de desarrollo**, los ordenamientos jurídicos otorgan tratamientos diferenciales, observándose:

• Aquellos que imputan la responsabilidad correspondiente al fabricante del producto en cuestión, entre los que resalta la experiencia de los países miembros de la Comunidad Europea en que la exoneración no existe: es el caso de Luxemburgo, Finlandia, España, Alemania y de Francia.

Estos Estados miembros de la Comunidad Europea mantienen la responsabilidad del productor incluso en caso de riesgos de desarrollo. En Luxemburgo⁵ y Finlandia⁶, el ámbito de aplicación de la responsabilidad abarca todo tipo de productos. Otros países limitaron esta responsabilidad a sectores específicos de productos, como los alimentos y los medicamentos en España⁷, o los produc-

⁵ La jurisprudencia existente antes de la adopción de la Directiva consideraba a los productores responsables de los riesgos de desarrollo. Se recurrió a la opción establecida en la Directiva para mantener esta situación. No se conocen problemas específicos debidos a este régimen.

⁶ En la práctica esta exclusión ha significado un aumento del nivel de las primas de seguros, pero con costes adicionales insignificantes. En una audiencia pública organizada por el Ministerio de Justicia en noviembre de 1999 se señaló que no se había producido ningún caso de riesgos de desarrollo.

⁷ Art. 6.1.e) Ley 22/1994, sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (BOE N° 161, de 7.7.1994): "El fabricante o el importador no serán responsables si prueban:

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto".

Art. 6.3 Ley 22/1994:

"En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley,

tos precedentes del cuerpo humano y los productos comercializados antes de mayo de 1998 en Francia⁸. En el sector farmacéutico alemán⁹, la responsabilidad del productor en casos de riesgos de desarrollo existe desde 1978.

Aquellos que le conceden una excepción al fabricante del producto no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo⁷.

Art. 141.1, inciso segundo, Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE N° 285, de 27.11.1992), según Ley 4/1999, de modificación de la anterior (BOE N° 12, de 14.1.1999):

"Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se derivan de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

⁸ En el marco del régimen de responsabilidad tradicional, un defecto no detectable no constituía una causa de exoneración del productor. Debido a consideraciones éticas, la ley de transposición consideró al productor responsable de los riesgos de desarrollo en el sector de los elementos y productos procedentes del cuerpo humano.

⁹ En el sector de los productos farmacéuticos, la responsabilidad objetiva en la que se incluían los riesgos de producción y desarrollo, ya existía antes de la adopción de la Directiva. Teniendo en cuenta el impacto directo que los medicamentos tienen en el cuerpo humano, la Ley de medicamentos ofrecía una solución, mediante la incorporación de la responsabilidad por riesgos de desarrollo, que se combina con límites financieros. Vid. Coderch - Felu - Torreblanca - García y otros, *Los Riesgos de Desarrollo*, Indret/1/2001, Madrid, 2001: En Alemania la exclusión de los medicamentos deriva de una previsión autónoma contenida en la Ley de responsabilidad por productos cuyo § 15.1 establece que las acciones de reclamación de daños derivados de medicamentos destinados al consumo humano quedan fuera de su ámbito normativo, y se regirán por las disposiciones de la Ley del medicamento ("Arzneimittelgesetz"). Así, la responsabilidad por este tipo de productos se sujeta a unas condiciones distintas a las previstas para el resto de productos por la Ley de responsabilidad del fabricante, y no sólo la excepción es inoponible sino que, además, existen otras diferencias:

i) el monto máximo indemnizatorio es distinto (el § 88.1.1 de la ley del medicamento establece un límite máximo de 500.000 DM por daños causados a una persona, limitación individual que la ley de productos no contempla;

ducto que le permite exonerarse de tal responsabilidad¹⁰ (Dinamarca, Grecia, Reino Unido, Suecia, Portugal etc.). Conforme a esto, el alcance del problema de los "riesgos de desarrollo" se delimita en el siguiente enunciado normativo: *el productor de un producto defectuoso no es responsable si prueba que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en su nivel más avanzado, no permitía descubrir la existencia del defecto*. Para que se puedan oponer válidamente por el productor, es preciso que los conocimientos pertinentes fueran accesibles en el momento en que el producto fue puesto en circulación, difícil prueba en la aplicación práctica que supone demostrar que el defecto no se podía detectar a causa de los conocimientos existentes en el momento de la comercialización.

Aquellos países como Estados Unidos, que por la nueva sección 6 del Restatement (Third) of the Law Torts: Products Liability, el fabricante de medicamentos respondería por los defectos de diseño de sus productos sólo "si los riesgos resultan previsibles y son muy superiores a los beneficios terapéuticos previsibles, de tal forma que un médico razonable, conociéndolos, no prescribiría el medicamento a ningún paciente". Según el comentario g) de la misma sección, el deber de diseñar y comercializar medicamentos

respecto a daños en serie causados a varios perjudicados el § 88.1.2 de la ley del medicamento establece un máximo de 200.000.000 DM frente a los 160.000.000 DM del § 10 de la ley de responsabilidad por productos;

(ii) es también distinto el tipo de daños objeto de protección (sólo daños físicos o a la salud en la ley del medicamento —§ 84.1— e inclusión de los daños a cosas de uso o consumo privado distintas del propio producto en la ley de responsabilidad por productos —§ 1.1—);

(iii) por último, el plazo de extinción de la responsabilidad es distinto (10 años, según el § 13.1 ley de responsabilidad por productos e inexistente en la ley del medicamento).

¹⁰ En vista de las diferentes tradiciones jurídicas, la Directiva admite que los Estados miembros modifiquen el régimen común ("opciones") en lo que respecta a dos puntos:

- la no exoneración del productor incluso si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que puso el producto en circulación no permitía detectar un defecto;

- el establecimiento de un límite financiero máximo que no podrá ser inferior a 70 millones de euros por los daños que resulten de la muerte o las lesiones corporales causadas por idénticos artículos con el mismo defecto.

"sólo surge respecto a riesgos que son *razonablemente previsibles en el momento de la venta*".

Se ha planteado en la doctrina, si los riesgos de desarrollo consisten en un supuesto de caso fortuito o fuerza mayor o si ambas figuras son distintas. Si se considera caso fortuito "al hecho que no ha podido ser previsto, o que, habiendo sido previsto, no ha podido ser evitado, superado o resistido", pareciera que la fuerza mayor consiste, en un acontecimiento que tiene lugar *ex post facto*, que es de naturaleza externa y que por lo tanto, ocurre más allá de la esfera de control del afectado. Se trata de "acontecimientos ajenos al responsable", en el sentido de que quedan fuera de su ámbito de control, siendo externos a su esfera de actividad. En cambio, los riesgos de desarrollo se refieren a un producto originariamente defectuoso, es decir, a uno que ya lo era en el momento de su comercialización. Aquí, el acontecimiento es histórico e interno, tiene lugar dentro de la esfera de influencia del fabricante.

Otro aspecto problemático se vincula a los tipos y límites de defectos a los que pueden afectar los riesgos de desarrollo. A estos fines, correspondería distinguir según se trate de a) defectos de fabricación; b) defectos de diseño¹¹ y c) falta de las advertencias o instrucciones suficientes. Para el primer caso (defectos de fabricación) el fabricante resultaría exonerado si demuestra que el estado de los conocimientos no le permitían descubrirlo en el momento relevante; en el de defectos de diseño, si igualmente prueba que no le era entonces posible escoger una alternativa más segura; y en el de falta de las advertencias o instrucciones suficientes, si prueba que tampoco le resultaba posible realizarlas pues el estado de los conocimientos no permitía identificar el riesgo en cuestión. Al respecto, la doctrina española ha sostenido dos interpretaciones:

Una interpretación amplía de la excepción de los riesgos de desarrollo, según la cual si la existencia del defecto es "cognoscible"

¹¹ La excepción resulta perfectamente aplicable a los defectos de diseño no cognoscibles en el momento de la puesta en circulación del producto. Si los conocimientos científicos y técnicos permiten conocer el potencial daño del diseño, pero se ignora cómo diseñar una alternativa más segura, debería analizarse si el fabricante realizó o debería haber realizado las advertencias oportunas sobre los riesgos intrínsecamente asociados al uso del producto.

ble" o "previsible" pero "no susceptible de ser descubierta" (*undiscoverable but known risks*), seguramente permitiría al fabricante exonerarse en este caso. Si se entiende que la expresión "no permitía apreciar la existencia del defecto" del art. 6.1.e) de la Ley española en materia de responsabilidad por productos defectuosos, significa "no poder descubrir, ni en consecuencia, subsanar el defecto en la concreta unidad afectada", el fabricante podrá oponer la excepción, pese a que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación permitiera conocer que alguno o algunos de los ejemplares de la serie eran, con toda probabilidad, defectuosos.

Una interpretación más estricta del contenido de la exoneración de los arts. 7.e) de la Directiva y 6.1.e) de la Ley española, por el contrario, no permitiría al fabricante eludir su responsabilidad, porque la excepción se aplica a la imposibilidad de conocer el defecto, pero no al caso que, conociéndose su existencia, no sea posible detectar su presencia en las específicas unidades afectadas: conocida la posibilidad de que surja el defecto, aunque se ignore todavía su frecuencia, no sería alegable la excepción.

IV. Controversias en la aplicación

Si bien ambas figuras también coinciden en la gestión de la incertidumbre propia de las causales y relaciones que pueden estar fuera del control humano, hasta el presente los argumentos de discusión han sido planteados sin establecer las debidas interrelaciones.

Entre los principales aspectos controvertidos que se suscitan en torno al **principio precautorio** puede sintetizarse:

1. La considerable controversia que rodea al principio, ha generado lo que podría ser una aproximación más flexible —especialmente en los textos anglosajones— que habla de "enfoque" y no de "principio", aún cuando en las diversas normativas su utilización es indistinta, dada la ausencia de desarrollo operacional que permite atribuir a cada término distintas consecuencias. Una segunda opción terminológica es la aplicada por la UNESCO¹² que des-

¹² Programa-marco para la acción, bajo el capítulo de la Ciencia para la Paz y el Desarrollo (Ciencia, medio ambiente y desarrollo sostenible), 1999.

taca el papel del principio precautorio como una "guía" importante en el manejo de la inevitable incertidumbre científica, especialmente en situaciones de impactos potencialmente irreversibles o catastróficos.

2. El principio es difícil de abordar y requiere mayor desarrollo en los sistemas jurídicos nacionales e internacionales, ya que existen diversos umbrales de "probable daño" o "daño serio e irreversible" para su aplicación, no existiendo determinación normativa de indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo o de la existencia de riesgo aceptable.

3. Una de las áreas más confusas relativa a los efectos del principio, es si el costo-beneficio o el riesgo-beneficio —en que deben sopesarse factores de competitividad económica e industrial— se debe considerar dentro del ámbito de su aplicación, siendo las tendencias oscilantes entre considerarlo separado del análisis riesgo-beneficio por tratarse de una dependencia de la evidencia científica que a menudo no está presente; mientras que otras parecen considerar el análisis de riesgo y costo-beneficio como abarcados, pero con más estricta consideración de la ecuación que comprende el riesgo o costo potencial. También se encuentran las posturas extremas, que sostienen con relación al principio: a) conduce a inclinar la evidencia de una manera específica, y tal sesgo distorsiona y lleva a sustentar falsas creencias, por lo que no puede ser una forma válida de evaluación de la evidencia, porque convierte opciones morales en normas regulatorias; b) como opción racional, sería paralizante, bloqueando el desarrollo de cualquier tecnología si existe la mínima posibilidad teórica de daño, por lo que no puede ser tampoco una regla válida para decisiones racionales; c) los reguladores que utilizan el principio, abordan los problemas ambientales y de salud pública sin ningún análisis comparativo de riesgo y enfocan el problema que enfrentan primero y no aquel con la mayor magnitud de riesgos ambientales y personales.

Por su parte, la figura de la excepción por **riesgos de desarrollo** plantea dos grandes posturas divergentes: aquellas que pugnan su mantenimiento como causa de exoneración de responsabilidad, contra aquella que sostiene su eliminación, basadas respectivamente, en los siguientes argumentos:

1. Cuando se trata de industrias de alta tecnología el paso de una regulación a otra en la que no rigiera la excepción de riesgos de desarrollo no influiría en los niveles de precaución adoptados

por los dañadores potenciales ya que, en principio, se trata de riesgos que eran desconocidos en el momento de la comercialización del producto y, en consecuencia en los de su ideación, diseño y fabricación.

a) En consecuencia, son riesgos que nadie podía prever y que, por tanto, tampoco han podido ser tenidos en cuenta en el momento de adoptar las decisiones de inversión en cuestión;

b) Dado lo anterior, los dañadores potenciales no tienen base referencial de apoyo para determinar el nivel óptimo de su actividad de fabricación. Naturalmente, un empresario con marcada aversión al riesgo podría renunciar sin más a llevar a cabo la actividad en cuestión, pero ello conllevaría la renuncia a la realización de innovaciones deseables y resultaría ineficiente, y

c) La responsabilidad por riesgos de desarrollo puede estimular a los empresarios de la industria de que se trate a llevar a cabo inversiones en investigación y desarrollo que posibiliten mejorar el nivel de conocimientos sobre los riesgos de un nuevo producto. Ésta fue la razón tenida en cuenta por el legislador alemán que, con posterioridad a la aprobación de la Ley de responsabilidad por productos de 1989, excluyó implícitamente la alegabilidad de la excepción en la Ley de técnica genética de 1990. Sin embargo, se distingue: la responsabilidad por riesgos de desarrollo tiene sentido allí donde el fabricante, al introducir un nuevo producto, actúa realmente como un "descubridor" y se introduce en un campo hasta entonces desconocido. En casos así, no estaría justificado permitir sin más que el fabricante se limitara a la experiencia anterior dando por bueno el estado de los conocimientos previos, pero establecer estímulos para la realización de una investigación adicional, sería razonable si la investigación sobre eventuales riesgos asociados con el desarrollo del nuevo producto "es posible y económicamente soportable".

2. El paso de una regulación, —que incluyera la excepción— a otra que la excluyera no influiría —se sostiene—, para nada en los niveles de precaución de los agentes sociales afectados, pues parece obvio que los fabricantes serían más cautelosos en sus decisiones de innovación y producción si saben que pueden llegar a tener que responder por algo de lo que hasta ahora no respondían. No obstante, si bien no se comparan certezas, porque en materia de riesgos de desarrollo, se ignora qué sucederá: se sabe que algo puede llegar a suceder y la comparación relevante es la que media

entre la nueva incerteza que se propone (puede llegarse a responder si sucede algo imprevisible) y la certeza actual (no se responde), de ser así, el comportamiento del fabricante típico sería más cauteloso en el primer caso que en el segundo.

3. El régimen de la excepción de riesgos de desarrollo no impueta al fabricante las consecuencias de un conocimiento que no estaba disponible en el momento de la producción y comercialización del producto. Aunque los costos esperados después de un avance tecnológico (precauciones, seguridad e indemnizaciones) serían mayores bajo una regla que excluya la excepción que los resultantes bajo otra regla que le permita alegar la excepción, el empresario no invertiría necesariamente menos en mejorar la tecnología, pues sus costos esperados de precaución y responsabilidad antes de que tenga lugar la mejora tecnológica podrían muy bien resultar superiores, no hay ninguna buena razón para que necesariamente hayan de ser menores, porque se parte de una situación inicial de incerteza. Ello sugiere considerar un estándar dual que aplique la excepción para graduar la precaución anterior a la comercialización, pero que utilice toda la información disponible —y, por tanto, la disponible ex post— para integrar el deber de informar acerca de los riesgos sucesivamente conocidos del producto.

4. La doctrina española¹³ sostiene que es innegable la razonabilidad de una política jurídica que estimula en quien introduce nuevos productos en el mercado inversiones en investigación y desarrollo que atienden a los riesgos asociados a la comercialización del nuevo producto y miran al progreso de los conocimientos. La supresión de la excepción ahorraría los costes terciarios causados por la enorme dificultad que habrá, en muchos casos, de probar la imposible reconocibilidad del defecto. En último término, la defensa de la posición generalmente contraria a la perpetuación de la excepción de riesgos de desarrollo encuentra un buen argumento en los ordenamientos que (como España) se limita la responsabilidad civil global del fabricante, por muerte o lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto a un límite dinerario, por lo que los dañadores potenciales que operan en el seno de industrias de riesgo tienen un marco de referencia que permite la asegurabilidad de ese riesgo.

¹³ Vid. Coderch - Feliu - Torreblanca - García y otros, *Los riesgos de desarrollo*, op cit.

5. Con relación a los medicamentos, se sostiene que gravar al fabricante con riesgos imprevisibles, por un lado, perjudicaría el desarrollo de nuevos medicamentos e instrumentos médicos, y por otro, crearía dificultades para asegurar adecuadamente riesgos no cognoscibles. Los fabricantes de medicamentos y de productos sanitarios tienen la responsabilidad de desarrollar tests razonables con anterioridad a la comercialización de los productos y de discutir los riesgos y las medidas para evitarlos. En consecuencia, la responsabilidad sólo debería surgir respecto a riesgos que son razonablemente previsibles en el momento de la comercialización.

6. La eliminación de esta causa de exención podría plantear problemas desde el punto de vista de la asegurabilidad de esos riesgos, a causa de la falta de criterios para prever la probabilidad de un riesgo cuya existencia se desconoce en el momento de la comercialización del producto. Debería evaluarse asimismo, si la responsabilidad por riesgos de desarrollo acarrea consecuencias económico-financieras insalvables para los productores.

7. La causa de exoneración no es alegable por quien renunció a llevar a cabo las investigaciones razonablemente conducentes al descubrimiento del riesgo que ya se conjeturaba.

V. El estado de los conocimientos científicos y técnicos

La incertidumbre científica se deriva, habitualmente, de cinco características del método científico: la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados y la relación causal empleada. La incertidumbre científica también puede proceder de una controversia sobre los datos existentes o sobre la falta de algunos datos pertinentes, así como puede estar en relación con elementos cualitativos o cuantitativos del análisis¹⁴. El recurso al principio precautorio puede considerarse una estrategia de gestión del riesgo ante un panorama de incertidumbre

¹⁴ Un planteamiento más abstracto y generalizado, que algunos científicos prefieren, consiste en separar las incertidumbres en tres categorías, según sesgo, error aleatorio y variabilidad real. Otros expertos establecen categorías para la incertidumbre en términos de estimación del intervalo de confianza de la probabilidad de ocurrencia y de la severidad del impacto del peligro.

científica. Se puede incluso decir que se trata de que la autoridad pública decisoria "gestione" la incertidumbre científica. Desde este punto de vista, es necesario realizar claramente la distinción entre lo que corresponde a los científicos (evaluar el riesgo) y lo que compete al responsable político (gestionar el riesgo).

Si la evaluación científica constituye la base en la que va a apoyarse el responsable político, parece esencial que éste conozca la totalidad de los puntos de vista en cuestión. Esto significa, en particular, que deben poder tomarse en consideración, o al menos darse a conocer, también las opiniones científicas minoritarias. Asimismo, del mismo modo que no todas las categorías de población están igualmente expuestas a un riesgo idéntico, tampoco un mismo riesgo puede percibirse de forma idéntica por todos. Es útil que se pongan a disposición del responsable público estudios que traduzcan este tipo de factores y percepciones.

Finalmente, lo que se exige al responsable público en caso de recurso al principio precautorio es que ponga todo su empeño en realizar una recopilación de conocimientos científicos que no existan todavía sobre un producto, una actividad o un fenómeno y que, en espera de un conocimiento cierto, adopte las medidas más adecuadas para proteger la salud y el medio ambiente, sin ignorar las consecuencias económicas y sociales de su decisión. La pertinencia de las medidas adoptadas resulta de la mejor adecuación posible entre los diferentes parámetros que se manejen.

La técnica aplicada por la Comisión Europea¹⁵ es la de exponer, no una lista exhaustiva de las medidas previsibles, sino más bien una serie de criterios, sometidos a control jurisdiccional, que debe cumplir toda medida adoptada en virtud del principio de precaución. Entre éstos, la proporcionalidad entre el riesgo identificado y la medida adoptada parece, con mucho, el factor más importante. Según los casos se preconiza la prohibición total de un producto o de una actividad, una prohibición temporal o parcial, la reducción de la exposición de la población afectada, el refuerzo de los controles o la mera información al consumidor. En todos los casos, la medida adoptada deberá ser objeto de reevaluaciones periódicas, en virtud de la evolución del conocimiento científico, debiendo imponerse asimismo una exigencia absoluta de transparencia que

¹⁵ Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio precautorio, op. cit.

se traducirá en una información regular al público, incluso cuando un producto o una actividad sea, en un momento dado, "exonerado"¹⁶.

Por su parte, tratándose de riesgos de desarrollo, la referencia legal al "estado de los conocimientos" supone que el defecto no es cognoscible pero no simplemente que el fabricante del producto no podía conocerlo: el criterio es objetivo y, consecuentemente, no depende del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto ni de su dimensión cuantitativa (cifra de negocios o de beneficios) o cualitativa (posición relativa en el mercado, tipo de industria a la que pertenece o grado tecnológico). La imposibilidad de descubrir el defecto como tal es constitutiva para la exclusión de responsabilidad, siendo irrelevante que uno o, incluso, que muchos fabricantes no hayan reconocido el defecto si éste, dado el estado de la ciencia y la técnica, era efectivamente cognoscible. El estado de los conocimientos no da la medida del acto del fabricante sino el criterio de la cognoscibilidad del defecto¹⁷.

¹⁶ El Órgano de Apelación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre las medidas de Japón que afectan a los productos agrícolas (AB-1998-8, apartado 89) clarifica "los cuatro requisitos que deben cumplirse para poder adoptar y mantener una medida SPS provisional. Un Miembro puede adoptar provisionalmente una medida SPS si esta medida:

1) Se impone con respecto a una situación "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes"; y

2) es adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se disponga".

Una medida provisional de ese tipo no podrá mantenerse a menos que el Miembro adopte la medida:

1) "trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y

2) revise en consecuencia la medida [...] en un plazo razonable".

Esos cuatro requisitos son claramente acumulativos por naturaleza y son igualmente importantes a efectos de determinar la conformidad con esta disposición. Cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto del litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5. Con respecto a lo que significa "un plazo razonable" para revisar la medida, el Órgano de Apelación señala (apartado 93) que "es preciso determinar el caso por caso y está en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de las medidas SPS provisionales".

¹⁷ En la doctrina española, una dirección doctrinal distingue entre incognoscibilidad en abstracto y en concreto: Dado el estado de los conocimientos, hay casos, se dice, en los cuales la existencia de riesgos en abstracto

Estos conocimientos se califican como existentes, pero no adecuados como disponibles, en el sentido de "puestos libremente a la disposición" del fabricante, es decir, de utilizables por éste en los procesos de fabricación del producto, no teniendo en cuenta la inaccesibilidad a los más recientes conocimientos científicos y técnicos que pueda derivarse de la escasa dimensión de la empresa o de sus insuficientes posibilidades económicas, que no se exonera si aplicó conocimientos superados y el producto manifestó un defecto perjudicial.

En cambio, resulta exonerado el fabricante que demuestra que los conocimientos de que se trata existían, pero no se habían hecho públicos en el marco de la comunidad científica o tecnológica. En estos casos, debe mediar, una accesibilidad general por parte de la comunidad científica valorada en términos objetivos, por ello se exige que el fabricante tenga en cuenta el estado de los conocimientos que permiten apreciar el defecto, pero no que avance más allá del nivel que ha alcanzado la propia comunidad científica en cada momento. Se exige así, la accesibilidad del estado de los conocimientos por un empresario "ideal-típico": el estado de los conocimientos accesibles "debe comprender todos los datos integrados en el circuito de información de la comunidad científica en su conjunto, teniendo en cuenta, según un criterio de racionalidad, las concretas posibilidades de circulación de las informaciones"¹⁸.

to era absolutamente incognoscible, ya que nadie podía haber supuesto que tal riesgo estuviera asociado con tal producto. En cambio, hay otros supuestos en los que ciertamente resulta imposible conocer el riesgo asociado con el producto, pero en los que, pese a ello, se puede razonablemente suponer que la industria en sí se mueve en un ámbito de actividad peligrosa en absoluto, es decir, no exenta de algún tipo imaginable riesgo de desarrollo como, vgr., la ingeniería genética. Desde luego, la distinción entre actividades que no son intrínsecamente peligrosas y aquellas que previsiblemente lo son es perfectamente posible de establecer a efectos diversos y, de hecho e históricamente, la posesión de objetos considerados como muy peligrosos o la realización de actividades riesgosas estuvo en la base de la misma categoría normativa de la responsabilidad objetiva.

¹⁸ Señala Coderch, op.cit., que más dudoso resulta, en cambio, si siempre puede descartarse la conjetura más o menos fundada que todavía no es calificable como hipótesis científica, pero que se formula como un elemento de un programa aceptable de investigación en el seno de la comunidad científica. Las conjeturas, en ese sentido, razonables —que circulan como pro-

En forma similar a los presupuestos operativos del principio precautorio, también aquí el estado de los conocimientos es dinámico: en el sentido que no está relacionado con el factor tiempo, sino con la evolución de los conocimientos científicos y técnicos. Por ello, la mayoría de los ordenamientos jurídicos asume, su cambio sucesivo y por eso establece un momento relevante para la determinación del estado de la ciencia y la tecnología: aquel en que se puso en circulación el producto¹⁹.

La excepción de riesgos de desarrollo cubre la inapreciabilidad de los defectos, pero no la de los daños ni, con mayor razón, la manera de evitar los defectos que los producen: nótese que la causa de exoneración no puede ser alegada si el estado de los conocimientos permitía, en el momento de la comercialización del producto, apreciar la existencia del defecto: basta así que el estado de los conocimientos ponga de manifiesto la inseguridad, es decir, que no esté libre y exento de todo peligro, daño o riesgo, pero no es además necesario que advierta con certeza de su carácter perjudicial ni, mucho menos, que alcance a identificar todas las consecuencias perjudiciales que su comercialización puede conllevar. Tampoco es preciso que se conociera un modo de evitar el riesgo produciendo un producto carente de los defectos apuntados, pero

puestas de investigación sensatas para la comunidad científica— deben ser tenidas en cuenta por el fabricante de la misma manera que lo son en la comunidad en la que se generan. En cualquier caso, puede resultar útil complementar el grado de certeza científica de una información con la entidad del peligro a que dicha información apunta. Así, cuando el peligro presumido en un producto es verdaderamente grave, cabe exigir al fabricante que no excluya la consideración de opiniones aisladas o hipótesis no definitivamente contrastadas pero que posean una mínima fundamentación científica.

¹⁹ Desde el sector de seguros, se sostiene en estos casos, que existen "viejas pólizas para cubrir nuevas responsabilidades". En efecto, las particularidades del seguro de responsabilidad civil hacen que esté especialmente afectado por el llamado "riesgo de cambio", sea tecnológico, social o legal, que, una vez sobrevenido, presenta muchas dificultades de gestionar ante lo inesperado de esta transformación. Se observa así la imposición de responsabilidades retroactivas: cómo financiar los riesgos del futuro? (Vid. Eduardo Pavelek Zamora: *El futuro del seguro de responsabilidad civil desde la perspectiva del seguro español*, Ponencia presentada en el VI Congreso Iberoamericano de Derecho de Seguros, (CILA 2000), Cartagena de Indias, 24-27 de mayo de 2000.

la causa de exoneración no es alegable por quien renunció a llevar a cabo las investigaciones razonablemente conducentes al descubrimiento del riesgo que ya se conjeturaba. Así, no es alegable la excepción si el riesgo era conocido aunque el defecto material no hubiera sido identificado todavía ni se conocieran tampoco sus consecuencias nocivas.

VI. Carga de la prueba

A. Principio precautorio: Las normas existentes en los convenios internacionales citados, en la legislación comunitaria y en muchos de los terceros países, aplican el principio de autorización previa ("lista positiva") antes de la comercialización de ciertos tipos de productos como los medicamentos, los plaguicidas o los aditivos alimentarios, lo cual supone ya una manera de aplicar el principio de precaución desplazando la responsabilidad de la producción de pruebas científicas; es el caso concreto de las sustancias consideradas *a priori* peligrosas o que pueden ser potencialmente peligrosas a cierto nivel de absorción.

En este caso, el legislador, por precaución, ha invertido claramente la carga de la prueba estableciendo que estas sustancias son consideradas peligrosas mientras no se demuestre lo contrario, por lo que corresponde a las empresas realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Hasta que el nivel de riesgo para la salud o para el medio ambiente no pueda ser evaluado con la certeza suficiente, el legislador no cuenta con un fundamento jurídico suficiente para autorizar la utilización de la sustancia, salvo, excepcionalmente, para realizar ensayos. En otros casos, en los que no existe el procedimiento de autorización previa, puede que sea el usuario, la persona física, la asociación de consumidores o la autoridad pública quienes tengan que demostrar la naturaleza de un peligro y el nivel de riesgo de un producto o de un método.

Una acción adoptada en virtud del principio de precaución puede implicar en algunos casos una cláusula que revierte la carga de la prueba sobre el productor, el fabricante o el importador, pero tal obligación no puede preverse sistemáticamente como principio general. Esta posibilidad debería examinarse en cada caso, cuando se adopta una medida en virtud de la precaución y a la espera de

los datos científicos suplementarios, para que los profesionales que tienen un interés económico en la producción y/o la comercialización del método o el producto en cuestión puedan financiar las investigaciones científicas necesarias, de forma voluntaria.

Las medidas basadas en el principio de precaución pueden establecer una responsabilidad en materia de producción de las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo completa. Una de las modalidades más estrictas de aplicación del principio precautorio, implica eliminar el riesgo, sin tener en cuenta el costo, mediante la reversión de la carga de la prueba hacia los contaminadores, productores o usuarios, exigiéndoles demostrar que no habrá daño ambiental y/o en la salud humana antes que procedan con su acción. Por otra parte, el traspaso de la carga de la prueba (o al menos la carga de la aportación de información) a los defensores de actividades peligrosas a menudo se incluye en las medidas adoptadas para poner en práctica el principio de precaución²⁰.

B. Riesgos de desarrollo: Más allá de los aspectos controvertidos, es claro que en materia de excepción por riesgos de desarrollo, la regla es general conforme a la Directiva 85/374/CEE, se aplica tanto a quienes, a los efectos legales, se consideren fabricantes (art. 4.1. letras a) a d)), como, al importador (art. 4.2) o al suministrador (art. 4.3): unos y otros no responden si el estado de los conocimientos no permitía descubrir el defecto en el momento de la comercialización, aunque lo permitiera en cualquier otro posterior a la comercialización, pero anterior a la intervención del cuasifabricante que pone, por ej., su nombre en el producto, o a la venta en el mercado nacional por parte del importador o a su suministro por el suministrador que no identifica al fabricante o a

²⁰ Se reconoce que, en un contexto internacional, circunstancias diferentes pueden justificar enfoques diferentes a la hora de determinar a quién corresponde proporcionar información sobre las características, los riesgos y la seguridad de los productos. Por ejemplo, en el marco de acuerdos medioambientales internacionales como el Convenio de Basilea, el Protocolo de Cartagena y el Convenio sobre Consentimiento Fundamentado Previo, el comercio de productos peligrosos (a saber, productos químicos, plaguicidas y desechos peligrosos) es objeto de una normativa más estricta que el comercio de productos intrínsecamente benignos.

quien le hubiera suministrado o facilitado el producto dentro del plazo de tres meses.

Todo ello, sin perjuicio que —como enseña Coderch (ob. ult. cit.), el momento de la puesta en circulación puede resultar diferente para cada uno de los sujetos responsables (fabricante, cuasi-fabricante, importador, suministrador): para el fabricante de una parte integrante del producto, la puesta en circulación se produce cuando pierde el control que ejercía sobre aquélla, después de haberla puesto en poder y disposición del fabricante final o del subsiguiente miembro de la cadena productiva; para el fabricante final, último eslabón de la cadena, la puesta en circulación tiene lugar en el momento en que el producto deja su esfera organizativa y se integra en la del distribuidor; para el importador, la puesta en circulación se produce cuando, introducido el producto en un país miembro de la Unión, pierde el poder de hecho que tenía sobre el producto tras entregarlo al suministrador o a cualquier otro elemento de la cadena de distribución. Si ello es así, y dado que el art. 6.1.e) señala que la valoración del estado de los conocimientos científicos y técnicos debe referirse al momento de la puesta en circulación, resulta también defendible que dicha valoración podrá tener lugar en momentos distintos, según cuáles sean la categoría de "fabricante" a que se refiera y el momento en que cada uno de ellos haya puesto el producto en circulación. La consecuencia inmediata sería la posibilidad de que la responsabilidad de los diversos participantes en el proceso de comercialización de un mismo producto estuviera sometida a condiciones diversas si, entre la puesta en circulación realizada por el fabricante de una parte integrante del producto y la llevada a cabo por el fabricante final, se produjeron un incremento de los conocimientos científicos y técnicos que permitieran al segundo conocer un defecto existente en la parte integrante aunque la existencia del defecto no fuera cognoscible en el momento en que el fabricante de aquella parte la entregó al fabricante final: este último responderá frente al dañado y el fabricante de la parte integrante podrá oponer la excepción de riesgos de desarrollo y evitar así su responsabilidad.

En cambio, no se tiene en cuenta ningún otro momento posterior —como, en particular, el de la producción del daño, el de la presentación de la demanda o el de la resolución judicial, por más que, en muchos casos, el estado de los conocimientos manifestará en alguno de estos momentos ulteriores la cognoscibilidad del de-

fecto— pero tampoco ningún otro anterior (los de ideación, diseño, fabricación de prototipos, realización de pruebas, o, como ya hemos visto, inicio o finalización de la fabricación en serie). En algunas jurisdicciones norteamericanas se valora el conocimiento del defecto en el momento del juicio ("time of trial"), posición que, en la práctica, supone negar la excepción misma de riesgos de desarrollo: los argumentos aducidos en su defensa coinciden con los mantenidos por los partidarios de la supresión de la excepción (simplificación procesal, estímulo del desarrollo, mejora de la distribución de los costes derivados de los accidentes y mayor justicia). Es cierto que, en la medida en que los conocimientos científicos y técnicos tienden a aumentar con el paso del tiempo resulta más probable que el defecto sea más fácil de identificar en el momento del juicio que en el de la puesta en circulación: por hipótesis, los daños se habrán producido con anterioridad y, casi en consecuencia, se dispondrá de un mayor número de datos en torno a las características peligrosas del producto. Sin embargo, la mayor parte de las jurisdicciones norteamericanas y la práctica unánimidad de la doctrina han rechazado esta tesis y aplican el criterio de la puesta en circulación ("time of distribution")²¹.

Según lo establecido en la Directiva 85/374/CEE, la parte afectada ha de probar el daño, el defecto del producto y la relación causal entre este defecto y el daño sufrido. En la práctica, debido a la complejidad técnica del producto, a los elevados gastos periciales o a la desaparición del producto en cuestión (en casos como los alimentos o los medicamentos), puede resultar difícil demostrar que un producto era defectuoso y la existencia de un nexo causal.

La directiva no define el nivel de prueba que se entiende suficiente para tener por probada la pretensión. La tarea más delicada

²¹ El modelo del art. 6.1.e) presupone la cognoscibilidad del defecto en el momento del juicio; por ello el demandante puede probar su existencia y una vez realizada ésta, hay que tratar de demostrar que aquello que en el momento del juicio resulta cognoscible, no lo era en el momento de la puesta en circulación. La valoración de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación es perfectamente coherente con la sistemática de la Ley y varias funciones importantes se asignan a aquel momento temporal en ámbitos también distintos: determinación del defecto (art. 3.1), productos más perfeccionados (art. 3.3); cómputo del plazo de extinción de la acción de responsabilidad (art. 13).

da para la víctima siempre será la de convencer al productor (o al juez en caso de emprender acciones legales) de la existencia de un defecto en el producto y de la relación causal entre ese defecto y los daños sufridos, aunque se puede observar que, normalmente, existe una asimetría entre los dos en cuanto al acceso a la información (el productor está mejor situado que la víctima para descubrir cómo ha ocurrido el problema a causa de su conocimiento del proceso de producción). En ese contexto, facilitar la carga de la prueba se convierte en una manera de mejorar la situación de la víctima, sobre todo en caso de dificultades para descubrir el origen del daño, toda vez que las dificultades inherentes a la prueba (origen del producto, defecto y nexo causal) aumentan cuando se trata de productos digeridos o destruidos (por ej. alimentos, medicamentos).

Sin perjuicio del principio general según el cual la carga de la prueba corresponde a la víctima, el Libro Verde²² consultó a los diversos sectores implicados, sobre la posibilidad de simplificar su aplicación, planteándose diversas opciones:

1. Prever una presunción del nexo causal²³ cuando la víctima demuestre el daño y el defecto, o del defecto cuando la víctima demuestre la existencia de un daño resultante de un producto.
2. Establecer el grado o el nivel de prueba suficiente de los tres elementos que requiere el artículo 4 de la directiva (daño, defecto y nexo causal). No se trataría de incluir una presunción de prueba sino de establecer que la víctima debería demostrar esos tres elementos con una gran probabilidad²⁴, sin por ello exigir un nivel muy elevado (por ejemplo, bastaría con que la probabilidad fuera superior al 60%), no obstante revelarse compleja esta opción en la práctica.

²² Comisión de las Comunidades Europeas: Libro Verde, *La responsabilidad civil por productos defectuosos*, COM(1999)396 final, Bruselas, 28/07/1999.

²³ Con motivo del debate sobre la ampliación de la directiva 85/374/CEE a las materias primas agrícolas, el Parlamento Europeo decidió finalmente no apoyar la propuesta de su Comisión, de contemplar una presunción en caso de "proceso evolutivo típico" en cuanto a la aparición del daño.

²⁴ Cuando se debatió sobre la extensión agrícola, el Parlamento Europeo, estudió la posibilidad de contemplar que sólo fuera necesario que el nexo causal fuera "suficientemente probable". Sin embargo, el Parlamento rechazó finalmente esta idea.

3. Imponer al productor la obligación de facilitar todo tipo de documentación e información útil para que la víctima pueda beneficiarse de elementos concretos para demostrar su caso. Así, con objeto de facilitar la carga de la prueba por parte de la víctima, imponer —como ocurre en Italia— al productor el pago de los gastos periciales bajo determinadas condiciones: por ejemplo, la víctima podría pedir al juez que el productor adelante los gastos necesarios para practicar las diligencias de la prueba, a condición de que la víctima reembolse los gastos (más los posibles intereses) en caso de que no prospere la reclamación.

Las respuestas y observaciones al respecto resultaron divididas²⁵. Un grupo considera que el régimen actual sobre carga de la prueba es adecuado, pues no se han detectado problemas. Si el productor tuviera que aportar pruebas de la seguridad del producto, se correría el riesgo de que los consumidores presentarán un gran número de reclamaciones sin verdadero fundamento. Este grupo rechaza la idea de introducir una responsabilidad basada en la presunción: puesto que cada caso de responsabilidad derivada de los productos ha de decidirse de acuerdo con su base jurídica, la presunción no sería un instrumento apropiado.

Otro grupo considera que el uso de presunciones es un medio útil del derecho para imponer la carga de la prueba a la persona con mayor conocimiento de causa para probar ante el tribunal por qué el producto no debería considerarse defectuoso. Se podría esgrimir un argumento similar en cuanto al nexo causal. No sería justo obligar a la víctima a hacerse cargo de los costes de las pruebas cuando resulta evidente que el producto defectuoso es la única causa posible del daño.

La situación en este ámbito difiere en cierto modo de unos Estados miembros a otros, aunque se indica que los tribunales nacionales ya han desarrollado formas de simplificar la carga de la prueba²⁶: en Suecia, la tarea de valorar el nexo causal corresponde al

²⁵ Comisión de las Comunidades Europeas: Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, COM(2000) 893 final, Bruselas, 31.1.2001.

²⁶ Asimismo, las normas nacionales sobre presentación de pruebas son muy diferentes de unos Estados miembros a otros. Cuando establecen una divulgación excesivamente limitada de la documentación o la información antes del litigio o durante el mismo, el resultado podría ser una denegación

juez, especialmente en los casos de mayor complejidad técnica. Los tribunales han reducido la carga de la prueba en determinadas situaciones ("probabilidad"); en Finlandia, en virtud del principio de evaluación libre de las pruebas, el juez puede tomar en consideración la dificultad de demostrar el defecto de un producto o una relación causal; en Alemania, de acuerdo con la ley de procedimiento civil, el tribunal puede evaluar y juzgar libremente las pruebas de un caso. En varios casos en los que el daño se había producido en el curso normal de los acontecimientos, el nexo causal se demostró sobre la base de "indicios razonables"; en España, en los casos en que el producto había desaparecido, o resultaba difícil identificar el origen del defecto, los jueces basaron sus resoluciones en "presunciones"; los jueces de los Países Bajos hicieron uso de su facultad de anular la carga de la prueba en casos excepcionales, tales como los de defecto en un producto; en Dinamarca, la exigencia de pruebas depende de cada caso y corresponde al juez decidir al respecto. Existen varias sentencias en las que los consumidores no habían sido capaces de presentar pruebas y en las que el tribunal había pedido al productor que proporcionase contra-pruebas; en Francia y Bélgica, el defecto de un producto puede demostrarse tanto con pruebas como con probabilidades. El juez puede inferir el nexo causal ("la equivalencia de condiciones"); y, finalmente en el Reino Unido, en las cuestiones del daño, el defecto y el nexo causal se aplica el "examen simple de la probabilidad superior" (lo que supone al menos el 51 %).

Un problema específico relativo a la carga de la prueba es el relativo a la prueba de la identificación del productor en caso de que el mismo producto lo fabriquen varios productores (por ejemplo, un medicamento fabricado bajo licencia por diversos laborato-

del acceso a la justicia. Las Reglas de procedimiento civil del Reino Unido de 1999 se consideran un enfoque equilibrado de la revelación de la información, tanto por parte del demandante como del demandado, en las primeras fases del litigio. Otras normas de responsabilidad del derecho alemán obligan al productor a proporcionar documentación e información si se cumplen ciertas condiciones específicas. Esta obligación se aplica cuando existen indicios suficientes del nexo causal del daño y las circunstancias objetivas que corresponden al productor son necesarias para que la víctima pueda presentar la prueba. Si el productor no ofrece esta información, puede invertirse la carga de la prueba.

rios). En efecto, en determinados casos, la víctima será capaz de demostrar su daño, el carácter defectuoso del producto y el nexo causal, pero no podrá identificar al productor del producto concreto que haya causado el daño. Según la directiva, en ese caso, el comprador no tendrá ninguna posibilidad de recurso.

Una alternativa de solución planteada a ese problema (no previsto en la directiva), sería recurrir al principio de la "Market Share Liability" que existe en el derecho americano. La teoría americana de la responsabilidad por parte de mercado o "Market Share Liability" se utiliza especialmente en materia de responsabilidad por medicamentos y sólo requiere que el demandante aporte la prueba de un nexo entre el daño y el producto, sin el nombre del fabricante. Basta con que la empresa se beneficie con la venta de ese producto para que se la puede declarar responsable. El demandante tendría, por tanto, la posibilidad de implicar a varios fabricantes por su nexo con el producto en cuestión y podría reclamar la totalidad de los daños y perjuicios al defensor más solvente con independencia de su grado de responsabilidad. Éste podría entonces emprender acciones contra sus competidores, puesto que el reembolso del daño se repartirá entonces entre el conjunto de los fabricantes proporcionalmente a su parte de mercado.

Casi todas las contribuciones formuladas al Libro Verde, rechazan el concepto de "responsabilidad por parte de mercado", sosteniendo que la responsabilidad por un producto se basa en la responsabilidad individual de la persona que causa el daño. De acuerdo con el concepto mencionado, las personas pueden ser responsables aunque no hayan contribuido al daño, lo que se desvía de un principio fundamental de responsabilidad. En esta situación resultaría extremadamente difícil asegurar el riesgo, pues las compañías de seguros no serían capaces de evaluar ni cuantificar sus riesgos hasta que el caso hubiera concluido. El Tribunal Supremo de los Países Bajos desarrolló la siguiente norma para el asunto DES 15²⁷: si se establece que el daño causado a las víctimas es el

²⁷ HR, 9.10.92, nr. 14 667, NJ 1994/535. Este caso constituye la continuación de la batalla legal en los Estados Unidos, librada principalmente en California (*Sindell v. Abbott Laboratories*, 607 P. 2ed 924 (Cal.), cert. denied, 449 US. 912 (1980)) en relación con el medicamento Diethylstilbestrol (una hormona femenina para luchar contra el aborto y que provoca cáncer en los hijos de las mujeres que lo hayan consumido). El tribunal supremo

resultado de un producto determinado, cada uno de los productores que hayan comercializado ese producto durante el período en que se produjo el daño puede ser considerado responsable del importe total del mismo. Parece que no se han dado otros casos similares, puesto que incluso en los Estados Unidos, donde surgió, su aplicación es muy limitada y los tribunales han decidido no aplicarlo debido a las dificultades prácticas que presentan las definiciones.

La no responsabilidad en caso de "riesgos de desarrollo" ha sido el núcleo de los debates parlamentarios en Francia sobre la transposición de la directiva desde 1990. El 9 de julio de 1996, en el "asunto de la sangre contaminada", el Tribunal de Casación había resuelto la cuestión de la aplicabilidad de esa exención de responsabilidad antes de la transposición de la directiva y señaló que el centro de transfusión sanguínea estaba obligado a suministrar productos que no tengan defectos, sin otra posibilidad de exención que el hecho de que la causa externa. El defecto interno del producto, aunque sea indetectable, no constituye, para el organismo distribuidor, una causa externa. El distribuidor intentó invocar la causa de exención prevista por el artículo 7º, para impedir la aplicación de ese principio, y ello a pesar de la falta de transposición en Francia. El Tribunal respondió que, aunque el juez debía interpretar el derecho interno a la luz del texto y de la finalidad de la directiva, ello era a condición de que ésta sea obligatoria para el Estado miembro y no le deje opción para la adaptación de su derecho nacional al derecho comunitario. El Tribunal replicó que precisamente la directiva no imponía nada a ese respecto ya que el artículo 15.1.b deja a los Estados miembros la facultad de introducir o no la no responsabilidad por riesgo de desarrollo. Tras la adopción de la ley N° 98-389, el nuevo artículo 1386-12 del código civil francés confirma esta jurisprudencia al no contemplar la posibilidad de que los productores de los productos procedentes del cuerpo humano puedan estar exentos en caso de riesgo de desarrollo.

En 1995, la Bundesgerichtshof alemana pronunció su primera sentencia basándose en la directiva al considerar que la no responsabilidad de la letra e) del artículo 7º de la directiva no se aplicaba

californiano decidió que todo productor que haya comercializado el producto de marca es responsable, en proporción con su cuota de mercado y ello para evitar la dificultad de seguir la pista del origen del producto.

a los defectos de construcción (únicamente a defectos de diseño). El asunto se refería a la explosión de una botella reciclada de agua mineral. El estado de los conocimientos permitía saber que el tipo de botella en cuestión contenía fracturas microscópicas que producían explosiones. El tribunal consideró que una botella con semejante fractura contenía un defecto de fabricación del que es responsable el productor. El fabricante no aportó ni la prueba de un uso anormal de la botella ni ninguna otra prueba prevista en el artículo 7º de la directiva. En particular, el juez consideró que con independencia de cuáles hayan podido ser los controles de calidad que el demandado declara haber llevado a cabo, el productor no aportaba la prueba de la "imposibilidad absoluta" de detectar la existencia del defecto que causó el daño. Recuérdese que la directiva no comparte el criterio de "reasonable alternative design (RAD) requirement" para definir el defecto de diseño en un producto. Ese criterio lo recoge la última versión del "Restatement" americano, en el sentido de que un producto es defectuoso si esos riesgos se hubieran podido evitar si el productor hubiera diseñado su producto de otra forma. Corresponde a la víctima demostrar que existía otro diseño alternativo.

VII. Conclusiones

Es frecuente que para valorar si el riesgo generado está o no permitido, el derecho tenga en cuenta su magnitud y probabilidad, es decir, sus costes y beneficios, pero ese cálculo se lleva a cabo según criterios normativos y no necesariamente según estándares económicos, menos aún científicos y tecnológicos. El breve análisis comparativo desde la perspectiva de las condiciones y criterios normativos de aplicación de ambas figuras, permiten invertir esa afirmación, desde el momento que la identificación y gestión de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, reclama necesariamente el estudio, análisis y evaluación de esos riesgos mediante una rigurosa metodología científica.

Por su parte en la fase de gestión de riesgos, tanto el recurso al principio precautorio como los riesgos de desarrollo coinciden en la gestión de la incertidumbre propia de las causales y relaciones que pueden estar fuera del control humano, sin embargo, hasta el presente los argumentos de discusión han sido planteados sin es-

tablecer las debidas interrelaciones entre ambas figuras, especialmente en aspectos vinculados al régimen de responsabilidad civil.

Del desarrollo efectuado, puede inferirse que la aplicación del principio precautorio y la excepción por riesgos de desarrollo en última instancia, se interrelacionan con la protección de la salud humana y el medio ambiente, aunque ambas figuras cooperen en momentos diferentes de la imputación de responsabilidad, condición necesaria para la aplicación —respectiva— de ambos recursos es primariamente la carencia de identificación del riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente. Se encuentran aún irresuelto normativamente la identificación y determinación de indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo o de la existencia de riesgo aceptable, cuestiones propias de la etapa de gestión de riesgos. La existencia de diversos umbrales de "probable daño" o "daño serio e irreversible" para su aplicación, genera incertidumbres adicionales para la generalidad de los sistemas de responsabilidad civil.

Tampoco se tiene información sobre los costos adicionales específicos que soportan las industrias de los países donde el productor es responsable de los riesgos de desarrollo ni existe acuerdo si en la aplicación del principio precautorio deben ponderarse aspectos de costo-beneficio o de riesgo-beneficio en sus efectos, ecuación que acompañaría la identificación de los riesgos o costos potenciales para la salud humana y el medio ambiente.

En este sentido, cabe interrogarse: los daños causados por riesgos de desarrollo ¿debería pagarlos la sociedad en su conjunto. Vg. a través de un fondo de indemnización alimentado por ingresos públicos y/o el sector productivo en cuestión, vgr. a través de un fondo en el que deberían participar los miembros del sector productivo implicado? La asegurabilidad de este tipo de riesgos ¿sería posible desde el punto de vista del mercado de los seguros?

La política de la responsabilidad civil del productor en relación a riesgos de desarrollo, y por actuación u omisión del enfoque precautorio afecta directamente a los productores y a las víctimas. No obstante, los productores, distribuidores, las compañías de seguros, los jueces, las administraciones públicas y los juristas se ven implicados, en distintos grados en su aplicación, correspondiendo que los diferentes intereses en juego sean tomados en consideración: por un lado, el interés de los ciudadanos de afrontar los riesgos para su salud, su integridad física, su bienestar patri-

monial y la de su medio ambiente que se derivan de una sociedad moderna caracterizada por un elevado grado de tecnicismo, y por otro, el interés de los productores de evitar las distorsiones de competencia derivadas de normas de responsabilidad divergentes y de reducir los efectos de dichas diferencias sobre la innovación, la competitividad y la creación de empleo.

Saber cómo y quién compensa a las víctimas de un producto defectuoso en caso de riesgos de desarrollo, cuando dicha responsabilidad se deriva de la omisión de la aplicación del principio precautorio, constituyen cuestiones que pertenecen tanto a la esfera privada como a la pública. En último caso, es sabido que la causalidad siempre se ha llevado mal con la omisión, porque el problema práctico de extender el análisis causal a la omisión es que obliga a suponer una causalidad hipotética (¿qué habría sucedido si el Estado, hubiera actuado?) y ello causa problemas muy serios de prueba. El concepto de acción supone la causación de efectos y el de omisión su ausencia, pero siempre que se hace algo se evita algo (lo que habría ocurrido si no se hubiera hecho nada) y se omite algo (lo que se podría haber hecho pero no se realizó).

La Directiva 85/374/CEE se inspira en la tradición liberal de los códigos civiles del siglo XIX y forma parte del derecho civil de la responsabilidad extracontractual ("tort law"). Esta concepción socioeconómica explica que la intervención estatal sólo se produzca en casos concretos, incluso excepcionales, en los que la sociedad se ha visto obligada a "hacerse cargo" de la compensación de las víctimas, habida cuenta de la naturaleza catastrófica del problema (transfusiones de sangre en Francia, colza en España, virus VIH a través de hemoderivados contaminados en Alemania y Dinamarca). Al margen de esos casos excepcionales la situación de las víctimas entra también en el ámbito de la protección social (seguridad social, asistencia médica, etc.), aspectos de seguridad social cuya mayor o menor cobertura y eficacia incide en la acción para reclamar judicialmente la responsabilidad civil del productor.

Si bien la legislación comunitaria no otorga a las víctimas la posibilidad de emprender *acciones de cesación* (retirada de un producto del mercado) cuando se perjudica la salud y la seguridad de los consumidores a causa de un producto peligroso o defectuoso: la directiva relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores (92/59/CE) sólo lo pueden efectuar las autoridades públicas y no actores privados. ¿Re-

sultaría responsable el Estado por riesgos de desarrollo, en caso de omisión de actuación del principio precautorio?

Si bien las respuestas a los límites razonables del sistema de responsabilidad civil y de la asegurabilidad de estos riesgos, pueden encontrarse en la variada gama de experiencias normativas tales como la creación de fondos especiales de indemnización en los sectores más sensibles, ya sea mediante programas financieros con cargo a los contribuyentes y administrados por los gobiernos, que ofrezcan indemnizaciones a las víctimas, o fondos de indemnización privados, en donde como el "Pharmapool" alemán, los fabricantes destinan un porcentaje de su volumen de negocios a un fondo que incluye a todas las aseguradoras alemanas de empresas farmacéuticas, los interrogantes aquí planteados resultan extensivos a nuestra realidad normativa y doctrinaria, donde normas de jerarquía constitucional resultan vinculantes para la aplicación del principio precautorio, y los denominados riesgos de desarrollo se encuentran solapados en otras figuras legales.

VIII. Bibliografía

- ARTIGAS, C., *El principio precautorio en el derecho y la política internacional*, División de Recursos Naturales e Infraestructura, Santiago de Chile, mayo 2001.
- CODERCH-FELIU - TORREBLANCA-GARCÍA Y OTROS, *Los riesgos de desarrollo*, Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial, Indret/1/2001, Madrid, 2001.
- Comisión de las Comunidades Europeas, Libro Verde, *La responsabilidad civil por productos defectuosos*, COM(1999) 396 final, Bruselas, 28/07/1999.
- , *Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos*, COM(2000) 893 final, Bruselas, 31/1/2001.
- GROTH, EDWARD, *Science, precaution and food safety, How can we do better?*, A Discussion Paper for the US Codex Delegation, February, 2000.
- , *Towards a more precautionary and more scientific approach to risk assessment. A consumer perspective on food safety*, World Congress on Medicine and Health "Medicine Meets Millennium", Hannover, Germany, 2000.

LEGRAND, B., *L'impact de la directive sur l'industrie des assurances, La directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits: dix ans après*, Lovaina la Nueva, 1996).

PAVELEK ZAMORA, E., *El futuro del seguro de responsabilidad civil desde la perspectiva del seguro español*, Ponencia presentada en el VI Congreso Ibero-Latinoamericano de Derecho de Seguros, (CILA 2000), Cartagena de Indias, 24-27 de mayo de 2000.

RAFFENSPERGER, C. - TICKNER, J., *Protecting public health and environment: Implementing the precautionary principle*, Washington, DC: Island Press, 1999.

SALVADOR CODERCH, P. - SOLE FELIÚ, J., *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de productos*. Madrid. Marcial Pons 1999.