**SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DERECHO
DE CONSUMO (DEBERES DE PROTECCIÓN
DEL ESTADO Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN)**

Xabier Gómez Sanz

Profesor titular de Derecho Internacional
Público de la Universidad Pompeu i Fabra
de Barcelona y responsable del Institut
de Recerca i Tecnologia Agroalimentaries
(IRTA)

SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DERECHO DE CONSUMO (DEBERES DE PROTECCIÓN DEL ESTADO Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN)

SUMARIO: I. LA REVISIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DEL ESTADO EN ÁMBITOS DE RIESGOS CONTROVERTIDOS. 1. Introducción. 2. El principio de precaución y su ámbito de operatividad material: la toma de decisiones en ámbitos de «riesgos controvertidos». II. EL ÁMBITO SUBJETIVO Y LA BIDIRECCIONALIDAD DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN. 1. La precaución como habilitación del poder público para restringir el ejercicio de ciertas libertades. 2. La precaución como norma de conducta que expresa deberes de protección del Estado. III. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO; EN RELACIÓN CON LOS RIESGOS CONTROVERTIDOS. 1. La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas y la exoneración por riesgos de desarrollo. 2. La responsabilidad civil por defectos de los productos 3. La interacción entre ambos sistemas de responsabilidad a la luz de la bidireccionalidad del principio de precaución. IV. CONCLUSIONES.

I. LA REVISIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DEL ESTADO EN ÁMBITOS DE RIESGOS CONTROVERTIDOS

1. Introducción

La seguridad de los productos, sean éstos industriales, alimentarios, farmacéuticos, etc., expresan relaciones sociales de protección. La seguridad es, sin duda uno de los problemas más reverberantes de la acústica política y, por consiguiente normativa, tanto en el nivel internacional como europeo.

El objetivo de las nuevas políticas de seguridad es dar una respuesta a las percepciones sociales, reales o no, relativas a los riesgos asociados al modelo de producción -degradación medioambiental- y de consumo de bienes -alimentos, fármacos, etc.-, y ello tanto en los países desarrollados, sobre todo a partir de las crisis alimentarias acaecidas a finales de los noventa o de las fugas radioactivas de la central de Chernobil, como en los países en vías de desarrollo que ven peligrar sus contingentes de exportación debido a los elevados estándares de seguridad que exigen los primeros.

El tratamiento de estas cuestiones por parte de los poderes públicos ha propiciado un cambio de paradigma que ha adquirido unas implicaciones jurídicas y sociales realmente importantes.

El nudo gordiano de las preocupaciones del legislador ya no se centra en resolver los problemas vinculados al abastecimiento (energía, alimentos...) propios de una sociedad industrializada, sino que la complejidad tecnológica de los productos, las transformaciones en las formas de producción y comercialización, han alterado la posición del consumidor que se enfrenta, en nuestra actual sociedad, a una nueva categoría de riesgos que exige técnicas de actuación nuevas. Naturalmente, en la elaboración de estas, normas sobre seguridad y en sus niveles de .protección participan diversos grupos sociales¹.

En este sentido, cada sociedad establece los niveles de protección que le parecen adecuados así como los grados de tolerancia y de riesgo para su salud y seguridad que está dispuesta a asumir.

Las presiones sociales en este ámbito provienen de diversos sectores. Por una parte, los consumidores demandan el consumo, de productos seguros -a través de normas estrictas y exhaustivas que garanticen dicha seguridad, y exigen que los sistemas de responsabilidad por productos ofrezcan incentivos eficientes a los productores, procesadores y distribuidores para que suministren al mercado productos que proporcionen dicho nivel de seguridad e inocuidad. Por otra parte, los operadores económicos demandan normas «eficientes» y miran con cierto recelo y escepticismo las normas de seguridad, en concreto las regulaciones basadas en criterios de

¹ En el Derecho español, se establece esta concertación de intereses en la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del gobierno, en cuyo art. 24 se establece un trámite de participación en la fase previa de la elaboración de una disposición administrativa.

actuación y disposiciones de información a los consumidores², que generan mayores costes para la industria y cuya eficacia está por demostrar³.

Por ello, la regulación de la seguridad de los productos y procesos industriales no es tarea fácil puesto que es preciso disponer de un conocimiento cabal y justo de todas las contingencias que van a incidir en la operatividad de la norma. Los poderes públicos se enfrentan a menudo a diversos problemas a la hora de dar respuesta a situaciones que generan riesgos. Por una parte, los numerosos cambios tecnológicos que se suceden en ámbitos como la biotecnología o los procesos industriales alimentarios, farmacéuticos, etc.

Por otra parte integración y la escala de las operaciones que implican que una simple decisión pueda tener efectos drásticos que se propaguen por toda la sociedad (el uso de piensos cárnicos en la nutrición animal, o de determinados aditivos en los piensos compuestos). Finalmente el campo competitivo en el que se mueven las empresas que centran los incentivos para la toma de campo competitivo en el que se mueven las empresas que centran los incentivos para la toma de decisiones en criterios financieros a corto plazo.

Estos cambios, exigen una respuesta rápida por parte de los poderes públicos. Para ello, el estado se nutre de una batería de expertos que se integran en los procesos de toma de decisiones para proporcionar elementos de racionalidad a las actuaciones del Estado. Sin embargo, y es moneda comúnmente aceptada, ni la ciencia es eminentemente objetiva, ni los científicos hacen frente a cuestiones puramente científicas. Los expertos también están sujetos a presiones y el sentimiento de urgencia destapa las tentaciones de manipular la ciencia en beneficio de intereses políticos y económicos a través de la implicación significativa de actores sociales y compañías en actividades de I+D que forman parte de su campo de acción estratégico y competitividad a las representaciones científicas del mundo.

Además cabe apuntar otros problemas de carácter epistémico como la fragmentación de las disciplinas científicas que se manifiesta en que cada grupo de expertos involucrados en un asesoramiento sólo toma en consideración las contingencias que se asocian a los problemas de su disciplina, dejando al margen otros de análisis que pueden influir en el nivel de riesgo que se asume. Asimismo, cada país, o aún más,

Este procedimiento no deriva del derecho a participar en los asuntos públicos sino, como ha precisado la jurisprudencia del TC en la Sentencia 119/1995, lo infiere de la cláusula del estado social.

² ANTLE, J.M., Choice and Efficiency in Food Safety Policy, Washington (La Vergne): American Enterprise Institut for Public Policy Research (AEI Press), 1995.

³ Un ejemplo lo proporciona la normativa europea de etiquetado que en más de 40 normas que tratan específica y sustancialmente sobre etiquetaje de productos alimenticios, traslada los problemas de decisión de consumo de productos seguros al etiquetado de estos y, por lo tanto, al consumidor, que se halla inmerso en una información excesiva y detallada que puede resultar contraproducente por su extrema complejidad

cada laboratorio dispone de métodos de detección y de análisis dispares (para la detección de epizootias o de sustancias nocivas...) que no contribuye a la adopción de decisiones de forma fiable y oportuna⁴.

En algunos ámbitos científicos, en los que todavía no se dispone de datos relevantes o que están sumidos en una controversia científica, la toma de decisiones se hace más pesada, con los perjuicios que se pueden ocasionar a los operadores económicos que actúan en un marco competitivo y cuyas decisiones relativas a los análisis de seguridad se realizan, como ya se ha indicado, sobre una base de coste-beneficio que conduce a tomar decisiones a corto plazo más que a largo plazo.

En definitiva, la ley no puede resolver la dimensión cognitiva de los riesgos y la ciencia no puede proporcionar respuestas a la dimensión normativa. Todo ello implica integrar en las normas que regulan riesgos, la identificación de los riesgos, desarrolladas por los científicos, y la evaluación de los mismos sobre la base de una jerarquía de valores o el establecimiento de mecanismos de ponderación sobre una base axiológica⁵.

2. El principio de precaución y su ámbito de operatividad material: la toma de decisiones en ámbitos de «riesgos controvertidos»

El principio de precaución se ha definido como un enfoque de gestión de los riesgos que se ejerce en una situación de «incertidumbre científica», y que expresa una exigencia de acción respecto de un riesgo potencialmente grave sin atender o esperar a los resultados de una investigación científica más o menos aceptados comúnmente⁶. Por consiguiente, el principio de precaución no puede ser concebido, sin más, como una norma de actuación de los poderes públicos en ámbitos de incertidumbre científica. El principio no determina cuál debe ser el resultado de una decisión de conformidad con la cual se autoriza o se prohíbe determinada actividad.

Por el contrario, establece unas pautas de racionalización de los procesos decisorios, es decir, el poder público antes de adoptar una medida que restrinja o autorice una actividad que entrañe riesgos susceptibles de causar daños, debe realizar dos operaciones que es preciso distinguir: la identificación de los riesgos y la evaluación de su seguridad⁷.

⁴ La Unión Europea está llevando a cabo, mediante los programas marco I+D, importantes esfuerzos para financiar proyectos encaminados a unificar protocolos para la detección de sustancias o OGMs.

⁵, E.; JOERGES, CH., Ed., EU Committees: Social Regulation, Law and Politics, Oxford-Portland: Hart Publishing J 999, pág.34.

⁶ BELVÉZE, H., «Lignes directrices pour l'application du principe de precaution», Edwin Zaccai y Jettan Noel Missa (Eds.) Le principe de précaution. Significations et consequences, Bruselas: Éditions de l'université de Bruxelles, 1994.

⁷ Se considera que un producto es seguro si los riesgos que se esperan de él se consideran aceptables. LOWRANCE, W.W., Of Acceptable, Risk Science and the Determination of Safety, Los Altos C.A.: William Kaufmann. inc., 1976 pág.23.

En la primera operación intervienen diversos elementos como la estadística, generalmente utilizada para evaluar el riesgo de accidentes producidos por el consumo o utilización de productos industriales, la medición de peligrosidad de los cuales se realiza mediante sistemas de información de accidentes. Igualmente, la identificación de los riesgos se puede efectuar recurriendo al conocimiento científico, como resulta de la evaluación del impacto medioambiental de una actividad humana, o para la autorización del uso de aditivos alimentarios o para establecer los márgenes de tolerancia de los residuos medicamentosos en la carne o pesticidas en los vegetales, o bien para autorizar la comercialización de un fármaco. Por otra parte, la evaluación de la seguridad es una operación valorativa que aparece en el marco del proceso de toma de decisiones normativas y que pondera los parámetros de probabilidad del riesgo en relación a los costes de su socialización.

Estas operaciones, sin embargo, no son algo nuevo que ha aparecido por generación espontánea en la denominada sociedad del riesgo, sino que han formado parte de la ética decisoria desde que el legislador se ha tenido que enfrentar a la regulación de los riesgos producidos por el desarrollo industrial.

¿Por qué se entroniza, entonces, como principio dentro del ordenamiento jurídico estas dos operaciones normales de la toma de decisiones en ámbitos de incertidumbre científica?, ¿Qué valor añadido tiene el denominar «principio» lo que son meras «técnicas» en el proceso de toma de decisiones?

De la jurisprudencia internacional, nacional y comunitaria⁸, que ha empleado el principio de precaución se deriva una respuesta clara: la positivación del principio cristaliza, como parte del ordenamiento jurídico, la discrecionalidad técnica y valorativa del poder público. Sin embargo el valor añadido de configurar las técnicas de prevención o cautela (identificación de riesgos y evaluación de su seguridad) tiene consecuencias que trascienden su ámbito de operatividad. La precaución como principio no sólo implica una habilitación a la discrecionalidad del poder público sino que condensa deberes de protección por parte de éste.

Es preciso, por ello, delimitar los ámbitos materiales en los que se desarrollará una tal discrecionalidad del poder público amparada en el principio de precaución. No se puede afirmar, sin más, que el principio permite actuar a los poderes públicos para evitar cualquier generación de daños.

Todos los productos son susceptibles de generar daños por causa de defectos en su fabricación: las botellas explotan, los frenos de un vehículo fallan causando víctimas, y los materiales de construcción se debilitan y provocan derrumbamientos.

Sin embargo, no se prohíben dichas actividades, como medida de precaución, porque generen riesgos para la integridad física, la salud o la seguridad vial. La socialización de dichos riesgos pasa por las normas de responsabilidad asociada a los defectos de los productos, o, si el operador económico quiere evitar dicha responsabilidad, por la

⁸ Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2003, asunto Monsanto Agricultura Italia Spa y otros, núm. C-236/Q1

implantación de mecanismos de auto o heterocontrol de la calidad de los procesos productivos, o a través de pólizas de seguro respecto de su actividad empresarial.

Los riesgos en situaciones de peligro nuclear, los efectos del consumo de organismos modificados genéticamente, la polución ambiental, o el uso de ciertos aditivos alimentarios plantean unas condiciones muy distintas en la identificación y evaluación jurídica de los riesgos si se ponen en relación con los peligros resultantes de los defectos de un producto como un juguete infantil, la botella que explota a los frenos del vehículo.

La seguridad de estos últimos no se puede relacionar con valores umbral o de nivel crítico⁹, es decir, en relación a un margen de tolerancia expresado en porcentajes de contaminación o de residuos en carne etc., utilizados en el ámbito del medioambiente y de la alimentación, o con la "efectividad" o "certificados no objetables" como es el caso de los productos farmacéuticos, sino con el "estado actual de la ciencia"¹⁰, o con expectativas de seguridad justificadas o razonables a las que los productores tienen que adaptarse de conformidad con las disposiciones de la Ley 22/94 de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos.

En la actualidad está surgiendo una tendencia hacia una legislación Basada en actuaciones para diversos tipos de riesgos. Así las reglas que analizan los riesgos de accidentes de plantas químicas no se aplican a los riesgos asociados a las crisis alimentarias.

La precaución no tienen apenas ninguna relevancia en ámbitos de productos de consumo técnicos en los que las esferas de responsabilidad entre productores y usuarios vendrán determinadas por diversos estándares como «mal uso», «uso normal» o «uso previsible» del "producto en cuestión.

La peligrosidad de estos productos se circunscribe a conexiones estadísticas entre las características del producto y; los accidentes, y esa estimación de la seguridad de un producto sirve de parámetro básico para delimitarlas esferas de responsabilidad. En todo lo que el legislador no puede regular mediante reglas técnicas, debido al rápido avance de los procesos productivos o a la multiplicidad de productos y sus especificaciones técnicas, se resuelve mediante la instauración de normas de responsabilidad civil del fabricante para conseguir un reparto equitativo de los riesgos inherentes a la producción.

Una lógica bien distinta rige para la precaución. El principio de precaución es un parámetro de racionalidad decisoria en aquellos ámbitos en los que los autores de la norma no pueden prever todas las contingencias locales en un contexto determinado de referencia y la ciencia no proporciona, con más frecuencia de lo que cabe suponer,

⁹ JOERGES, C.; FALKE, J.; MICKLITZ, H.W.; BRÜGGEMEIER, G., European Product Safety, Internal Market Policy and the new Approach to Technical Harmonization and Standards, EUI Working Paper LAW, núm. 91/10-14, Florencia, 1991. '

¹⁰ Como es el caso del párrafo 3 de la Geratesicherheitsgesetz al hacer alusión al "allgemein anerkannte Regeln der Technik", o es Estados Unidos la «generally state of the art».

los elementos necesarios para tomar una decisión en un sentido u en otro. La clave de la precaución es, entonces, la incertidumbre.

Sin embargo, en muy pocos casos la ciencia no dispone de respuestas ante los riesgos de una actividad y sus efectos nocivos o perniciosos para la seguridad. Generalmente, la ciencia actúa bajo condiciones de controversia científica, es decir, con frecuencia coexisten varias teorías y explicaciones contradictorias, percibiéndose cambios del equilibrio entre estas teorías así como nuevas visiones que pueden cambiar todo el panorama con relación a los procesos de imputación causal (cambio climático, efectos de las hormonas betagonistas en la salud humana, efectos de la contaminación de los OMGs-sobre el medio ambiente...).

En todos estos ámbitos, existe lo que se puede denominar un «estado no estabilizado de la ciencia»¹¹, y en consecuencia, el ámbito de discrecionalidad técnica de la administración aumenta proporcionalmente a la controvertibilidad de los riesgos.

Pero además, en muchos casos no es que no existan evaluaciones científicas que permitan esclarecer los riesgos y los efectos dañinos de dichos productos, sino que en estos campos de la ciencia se requiere un periodo de evaluación superior a la vida útil del producto, en algunos casos, incluso generaciones (efectos nocivos de los OMGs). Más allá de la ciencia predictiva está la comprobación y validación que proporcionará la seguridad final, de la cual es imposible disponer en el momento actual dado que requiere muchos años de desarrollo.

Los «riesgos controvertidos» se caracterizan por la posición de cuatro variables¹²: por una parte, un predominio de la construcción científica y social de los riesgos sobre las percepciones directas de la gente. En segundo lugar por un interés de terceras partes ausentes de la escena social (países extranjeros, futuras generaciones, especies naturales...)- Una tercera variable es la coexistencia de diferentes comunidades epistémicas con concepciones distintas del riesgo y de sus procesos de imputación causal. Y Finalmente, la percepción, por parte de los distintos sectores sociales, de que se requiere una acción inmediata sin esperar el momento de la certidumbre o de la estabilización de los conocimientos científicos.

La idea de «riesgos controvertidos» para delimitar el ámbito de efectividad del principio de precaución parece necesaria si se considera otro tipo de riesgos, analizados con anterioridad como son los «riesgos regulares», comúnmente dirigidos por las compañías aseguradoras o por las actividades de seguro y sobre los cuales, no rige la lógica de la precaución.

II. EL ÁMBITO SUBJETIVO: LA BIDIRECCIONALIDAD DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

¹¹ Godard,-O., «Social decision-Making under Conditions of Scientific Controversy, Expertise and the Precautionary Principle», en JOEERGES, Cu,; LADEAR, KH, Vos, E. (Eds.), Integrating Scientific Expertise into regulatory Decision-Making, Baden-Baden: Nomos, 1997, pág. 56.

¹² *Ibidem*, pág. 59

El principio de precaución se inserta en el mismo corazón de las reglas que deben calibrar la actuación de los poderes públicos y el control de sus actos. Pero ello puede actuar en un doble sentido:

1. La precaución como habilitación del poder público para restringir el ejercicio de ciertas libertades.

En el ámbito de la gestión de riesgos el poder público puede adoptar medidas restrictivas a la libertad de empresa en aras a la protección de otros derechos fundamentales o bienes e intereses de relevancia constitucional¹³. Toda medida restrictiva de un derecho fundamental para ser válida debe basarse en una justificación conforme con el principio de proporcionalidad. Este principio estructura el enjuiciamiento de las restricciones de la libertad a partir de un análisis de tres gradas. La medida debe ser idónea para obtener el fin propuesto; debe existir una relación de medio-fin entre la medida y la protección del derecho o bien constitucional perseguido (juicio de idoneidad).

Debe, asimismo y en segundo lugar, tratarse de una medida necesaria, en el sentido de que no exista otra menos restrictiva del derecho afectado e igualmente idónea para obtener el fin perseguido. Nótese que el rango de medidas posibles con las que se compara la adoptada por el legislador o la Administración es limitado: sólo entran en consideración aquéllas que presenten una eficacia igual o mayor en la obtención del fin propuesto. Finalmente, la medida debe ser proporcionada en sentido estricto, esto es, debe existir un equilibrio razonable entre el grado de restricción del derecho afectado y el grado de importancia del derecho o bien que justifica la medida.

En el marco del juicio de proporcionalidad, el principio de precaución confiere al poder público un margen de apreciación sobre las premisas empíricas sobre las que se basa la medida y, correlativamente, impone una menor densidad de control por parte del juez. En particular, el principio de precaución tiende a desactivar la incisividad de los juicios de idoneidad y necesidad.

Prohibir una actividad económica que genera riesgos para bienes e intereses fundamentales (señaladamente, salud e integridad física) es, sin duda, una restricción muy intensa de la libertad de empresa. Por ello, en principio, vale la siguiente regla a la hora de enjuiciar su validez «Cuanto más intensa sea una intervención en un derecho fundamental, tanto mayor debe ser la certeza de las premisas que sustentan la intervención»¹⁴.

Se exige del legislador que no sacrifique un derecho a partir consideraciones fácticas poco serias. Tanto sobre las causas de los riesgos para los bienes e intereses que se

¹³ Sobre el principio de proporcionalidad, recientemente en nuestra doctrina: BERNAL PULIDO, C., El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales. Centro de Estudios Constitucionales y Políticos, Madrid, 2003, y GONZÁLEZ DEILFUSS, M., El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, Aranzadi, Cizur Menor, 2003.

¹⁴ Esta formulación en ALEXY, R., «Epílogo a la Teoría de los derechos fundamentales, Revista Española de Derecho Constitucional, núm. 66 (2002), paginas 13-64, pág 55.

desea proteger como los efectos beneficiosos de la medida, debe existir certidumbre. Las meras hipótesis y los pronósticos poco meditados no son base suficiente para justificar la prohibición del ejercicio de un derecho fundamental. Ahora bien, en el ámbito de lo que aquí se ha llamado «riesgos controvertidos» la ciencia no produce una certidumbre necesaria en la que pueda apoyarse el poder público.

En un contexto de discusión científica, el poder público debe tomar partido si quiere implementar una medida que afronte los riesgos afirmados por unos, pero negados por otros. El principio de precaución implica un debilitamiento de la regla enunciada en el sentido de rebajar el grado de certeza que debe demostrar el poder público sobre las premisas fácticas en que se basa la medida y tal debilitamiento deriva del grado de importancia máxima que tienen los bienes e intereses que pretenden protegerse.

El principio de precaución supone, por tanto, una regla de juicio en el ámbito del principio de proporcionalidad que podría expresarse del siguiente modo:

«Cuanto mayor sea la importancia de los bienes e intereses protegidos por la medida, el umbral de certeza de las premisas fácticas es menos intenso».

Por consiguiente, el poder público, único destinatario del principio de precaución, dispone de una prerrogativa de estimación de la realidad que conduce a una libertad de configuración normativa de la misma¹⁵. Este margen de acción cognitivo o epistémico¹⁶ correlativamente implica un menor margen de control que sólo podrá ser superado si las premisas fácticas de las que parte el legislador son manifiestamente falsas o respecto de las que no puede ofrecerse ningún fundamento racional.

En este sentido, el control podría consistir en el análisis, contenido en las directrices sobre el principio de precaución elaboradas por la Comisión Europea, de si el legislador o la Administración ha seguido una serie de pautas de conducta como son: si se ha realizado una identificación y evaluación del riesgo objetiva identificando en cada etapa el grado de incertidumbre científica, la transparencia del proceso, si las medidas adoptadas son proporcionales al riesgo a evitar etc. También podría controlar el juez la temporalidad de las medidas, es decir, su vigencia una vez que ya se disponen de datos científicos fiables y definitivos en ese ámbito.

Por consiguiente el juez sólo podrá ejercer en estos ámbitos un control de evidencia de que se ha cumplido con determinados procedimientos en la toma de decisiones. Esa menor densidad de control con ocasión del aumento del margen de apreciación del poder público también viene justificada porque la legitimación política la tienen los poderes públicos y es a ellos a quienes les compete establecer normativamente el nivel de riesgo que una sociedad está dispuesta a asumir.

El juez, institucionalmente, no puede asumir la responsabilidad de enjuiciar la oportunidad de medidas preventivas de riesgos que pueden ocasionar lesiones a intereses sociales fundamentales y ello por dos razones: por la ausencia de

¹⁵ SCHNEIDER, HANS P., Democracia y constitución, Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1991, pág. 211.

¹⁶ ALEXY, R., óp. cit., pág. 60

legitimación democrática apuntada, pero también por que el ámbito del proceso opera hacia el pasado y no hacia el futuro, es decir, para impartir justicia sobre hechos del pasado, pero no para impartir justicia de lo que pasará.

2. La precaución como norma de conducta que expresa deberes de protección del Estado

La primera dimensión es la más estudiada por parte de la doctrina, pero podría inferirse otra. La precaución no es un fin en sí misma, el fin es la protección de determinados intereses sociales fundamentales como la protección de la salud, el medio ambiente o los consumidores; lo único que hace es habilitar medios y procedimientos, pero en ningún caso imponer fines al legislador o a la Administración.

Pero la precaución impone al Estado una norma de conducta: deberes de protección, es decir, le impone el deber de adoptar ciertas medidas para evitar riesgos futuros que puedan atentar contra la salud e integridad física, el medio ambiente, etc. Esta vertiente no disfruta de un desarrollo jurisprudencial y es necesario plantearse esta posibilidad para evitar que las Administraciones públicas se escuden numantivamente contra demandas de responsabilidad.

El concepto de deberes de protección aparece estrechamente vinculado a una dimensión objetiva de los derechos fundamentales dentro del ordenamiento jurídico, examinados no como simples derechos de libertad frente a la actuación del Estado, sino como principios objetivos del ordenamiento jurídico de los que se derivan impulsos y directivas para el poder público, es decir, deberes de comportamiento y de actuación para favorecer su plena efectividad y disfrute.¹⁷

Igualmente, nuestro Tribunal Constitucional en la Sentencia 181/2000, advierte que el legislador no puede adoptar cualquier tipo de medidas cuando se trata de proteger ciertos intereses sociales fundamentales (en ese caso la vida e integridad física) sino que el legislador está constitucionalmente obligado a dotar a esos bienes jurídicos de los «máximos niveles de protección».

Esta norma de conducta, constitucionalmente impuesta a los poderes públicos cuando éstos intervienen en determinados ámbitos de actuación tiene repercusiones a la hora de valorar la operatividad del principio de precaución y de interpretar el margen de apreciación de que éstos disponen.

Desde esta perspectiva, la precaución es un principio de habilitación a la adopción de medidas por parte de los poderes públicos en ámbitos de controversia científica, y al amparo de esa habilitación éstos disfrutarán de importantes prerrogativas de apreciación, pero también supone un límite a esa intervención, en la medida en que la intervención de poder público debe estar orientada a garantizar un alto nivel de protección de esos bienes jurídicos.

¹⁷ Sentencia del Tribunal Constitucional Alemán, asunto Lttih, B VerfG 7," 198. Se enjuiciaba un supuesto en el que un periodista llamaba públicamente al boicot de una película porque el director de la misma tenía un pasado marcado por el nacionalsocialismo.

III. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO EN RELACIÓN CON LOS RIESGOS CONTROVERTIDOS

Uno de los desarrollos normativos más relevantes de la sociedad del riesgo es el traslado a los operadores económicos que ejercen su actividad en ámbitos sensibles como la alimentación o la industria farmacéutica, las funciones de regulación, control, prevención y eliminación de los riesgos¹⁸, mientras que las autoridades competentes han de asumir las funciones de supervisión y ejecución, y entre ellas también, la función sancionadora¹⁹

En este tipo de actúa un traslado de las funciones de control a los operadores privados a través de las diversas fórmulas. Por una parte, la intervención administrativa en el ámbito de la seguridad industrial se instrumenta sobre el principio de colaboración funcional de los operadores privados, siendo éstas entidades colaboradoras las que asumen generalmente la mayoría de las acciones administrativas.

Por otro lado la Administración obliga a los particulares a implementar sistemas como la trazabilidad y el Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos (HACCP), en el caso de la seguridad alimentaria, o bien los sistemas de ensayos clínicos de eficacia en las distintas fases en el caso de la industria farmacéutica, que permiten facilitar la retirada del mercado de los productos que resulten nocivos para la salud humana, animal o vegetal, así como permitir a las autoridades competentes obtener información precisa de los productos implicados a través de la obligación de consignar, en documentos y registros, todas las verificaciones que se lleven a cabo.

¹⁸ Esta tendencia ha sido apuntada por ESTEVE PARDO, J., Técnica y derecho y riesgos. El papel del derecho en la sociedad del riesgo, Madrid: Tecnos, 1999. Además apunta que existen dos tendencias más, la tendencia a utilizar fórmulas de cooperación con aquellos que originan los riesgos (convenios entre administración y empresas contaminantes) y el uso de normas de responsabilidad.

¹⁹ Un ejemplo claro de reparto de estas funciones se desprende del Real Decreto 354/2002, de 12 de abril, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de La alimentación animal, BOE Núm. 89, de 13 de abril de 2002, y por el que se incorporan al Derecho español las Directivas 2000/77/CE y 2001/46/CE por las que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal. En este reglamento se regulan únicamente los principios generales del control, las autoridades competentes, el régimen de los controles, los sistemas de información sobre los riesgos derivados de los piensos y lógicamente el régimen sancionado: Sin embargo, por el Reglamento por el que se fijan los requisitos en materia de Higiene de los piensos, el legislador comunitario exige a los productores la implantación de los sistemas de trazabilidad y buenas prácticas de producción así como una garantía financiera de su actividad por los riesgos que generan, es decir, una póliza de seguro.

Esta tendencia se pretende justificar en la complejidad creciente de la técnica y la correlativa incapacidad de las administraciones públicas para controlarla²⁰.

Este argumento, asumido normativamente, se desprende asimismo de la propia Ley de la Industria de 1992, cuando apunta que «en el campo de la seguridad industrial tienen un especial relieve las disposiciones referentes a normalización, homologación y certificación; el gran incremento y complejidad de las mismas, en todos los países industrializados ha supuesto que estas funciones hayan pasado en gran parte a ser desarrollados por entidades colaboradoras de las Administraciones Públicas y laboratorios privados».

El Derecho comunitario también está alimentando este proceso de desconcentración de los deberes de protección que competen a los poderes públicos al sector privado de las responsabilidades derivadas de sus actividades empresariales a través de dos mecanismos: primero, la atribución de la responsabilidad de la producción de productos seguros a la industria (productores, proveedores...), y segundo, incentivándoles, a asumir ciertos costes en la implantación de mecanismos de autorregulación y a recurrir a los procedimientos como la auto y hetera certificación, acreditación, homologación, etc., para que proporcionen la seguridad requerida por los consumidores en sus decisiones de consumo.

Sin embargo, y a pesar de que las crecientes demandas de seguridad provenientes de una sociedad bien estante deben ser distribuidas entre los diversos estamentos que intervienen desde su elaboración hasta su puesta en circulación, y que debe estar en manos, principalmente, del sector privado que se lucra de dichas actividades potenciando y reforzando su responsabilidad, no puede desconocerse, a la postre, la intervención de la administración en la autorización y el control de las actividades económicas que en algunos casos, como es el de la autorización de un fármaco, son realmente importantes, y que son expresión de los deberes de protección que el Estado tiene respecto de diversos intereses sociales fundamentales como la salud, la protección de los consumidores o el medio ambiente.

1. La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas y la exoneración por riesgos de desarrollo

En el inciso segundo del art. 141.1 de la Ley 4/1999 de modificación de la Ley 30/1992, se prescribe lo siguiente:

«No serán indemnizables los daños que se deriven 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 pueden establecer para estos casos.»

Sobre el tenor de esta disposición se ha abierto, en la doctrina administrativista un debate que ejemplifica lo que supone una situación de controversia científica o de

²⁰ ESTEVE PARDO, J., óp. cit.,

estado de la ciencia jurídica no estabilizado. Para algunos autores, el precepto no hace sino aclarar la cláusula general de responsabilidad con relación a *la culpa in vigilando* de la Administración o a la antijuridicidad del daño. En este sentido, la Administración no debe responder de aquellos daños cuyas causas no podían ser conocidas, a la luz de los conocimientos científicos en el momento en que se produjo efectivamente el daño y que, por consiguiente, no pueden imputarse a la Administración²¹.

Para otro sector de la doctrina, quizás influenciada por la propia exposición de motivos de la Ley 4/1999, el contenido de la norma hace una alusión a la fuerza mayor, es decir, la administración no debe responder con su patrimonio si la producción del daño no pudo preverse o evitarse de conformidad con el estado de los conocimientos científicos.²²

Estas diferencias no han pasado desapercibidas para la jurisprudencia que en la STS.- Sala 3.a, de 20 de septiembre de 2001; que conocía de un recurso de casación contra la sentencia condenatoria por un contagio de VHC acaecido en octubre de -1987, el,; alto tribunal desestima la alegación del Abogado del Estado al tenor de la cual la Audiencia infringía el art. 141.1 de la Ley 30/1992 ya que se trataba de un caso de fuerza mayor, desvinculándose de la jurisprudencia anterior marcada por la Sala 4.a. Sin embargo; la exoneración de la administración en este supuesto se fundamentó en el deber de soportar el riesgo contenido tanto en la antigua redacción del art. 141.1, como, especialmente, en la nueva redacción de 1999²³. Además, la fuerza mayor, como causa de exoneración de la responsabilidad ya está contenida en el art. 106 de la CE y en el art. 139.1 de la Ley 30/92. La disposición del art. 141.1, introduce un nuevo supuesto de exoneración que responde a la denominación de «riesgos de desarrollo» diferente a la fuerza mayor. En concreto, esta causa de exoneración de responsabilidad se encuentra en considerar que la lesión no es antijurídica, es decir, se presume que la Administración no ha actuado negligentemente, por lo que no genera una pretensión indemnizatoria²⁴.

Naturalmente, de conformidad con la STS, Sala 3.a, de 31 de mayo de 1999, «corresponde a la Administración demostrar la insuficiencia de los conocimientos científicos para poderse exonerar». En este sentido no es condición suficiente la

²¹ GARCÍA DE ENTERRÍA, E.; FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R. *Cursó de Derecho administrativo*. Tomo II, 7.a edición, Madrid: Civitas, 2000, pág 378. igualmente SANTAMARÍA PASTOR, J.F., *Principios de Derecho administrativo*, vol. II, 2.a edición, Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, 2000, pág. 481, trata el art. 141 dentro de la antijuridicidad del daño.

²² Dictamen del Consejo de Estado núm. 5356/97, de 22 de enero de 1998 sobre el Anteproyecto de la Ley 4/1999. GONZÁLEZ PÉREZ y GONZÁLEZ NAVARRO «Responsabilidad administrativa y exclusión de riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición de! sistema», en MONTOSO CHINER; HILL PRADOS, *Responsabilidad Patrimonial de la Administración y contrato de seguro*, Barcelona. Atelier, 2002.

²³ MONTORO CHINER, op. cit., pág, 24

²⁴ Esta causa de exoneración ha sido calificada de inconstitucional por un sector de la doctrina al vulnerar el art. 106.2 de la CE de donde se establece que únicamente la fuerza mayor puede exonerar de responsabilidad a la Administración, JORDANO FRAGA, J., «Ciencia/ tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial, los denominados riesgos de desarrollo», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266; (enero-agosto)/.2Q03.

alegación de unos conocimientos científicos en el ámbito de referencia, sino que este estado de la ciencia debe probarse. Sin embargo, esta manifestación merece ser analizada con detenimiento a la luz de lo que se ha expuesto en epígrafes anteriores.

En primer lugar, ¿qué se entiende por conocimientos científicos? ¿Se refiere a los conocimientos científicos aceptados por una parte mayoritaria de la ciencia, o también se recogen aquellos estudios que, habiendo sido publicados, no disfrutaban de un reconocimiento mayoritario? De igual modo, ¿se refiere a aquellos conocimientos accesibles a través de las bases de datos en las que se recogen todas las publicaciones (utilizadas por, ejemplo, por las oficinas de patentes y Marcas para determinar el estado de la ciencia y la naturaleza de una invención), o bien a todo aquello que, incluso que no conste en estos archivos se haya escrito o publicada en cualquier región del mundo? ¿Cuál es la masa crítica que se exige? Basta con una publicación o se requiere un bagaje mayor?

En segundo lugar, el elemento temporal, ¿cómo se demuestra que la administración no pudo prever ni evitar un daño al albur de dichos conocimientos científicos?. En efecto, en 1981, se describió por primera vez, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida en varones jóvenes y homosexuales que padecían sarcoma de Kaposi, en 1983 se logra aislar el agente productor de la enfermedad y poco tiempo después se licenció el primer test de detección, pero con anterioridad, en 1978, ya se había detectado en San Francisco el primer enfermo de SIDA y se habían diagnosticado otros casos ¿Son suficientes los indicios de la existencia de riesgos para que la Administración sea responsable de los daños ocasionados por la ausencia de prevención de los mismos?

Esta dificultad probatoria entorpecerá la labor de control del juez cuyo alcance sobre este aspecto va a verse reducido a comprobar que, en efecto, no hubo por parte de la Administración una negligencia manifiesta en este ámbito, sin poder entrar a valorar, precisamente lo que exige la propia jurisprudencia, si el estado actuó de conformidad o no con el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento.

Pero a pesar de que al amparo de los conocimientos científicos se pudiera probar que la Administración podía haber conocido la existencia de un daño o, al menos de la existencia de un riesgo, seguiría sin responder por que el art. 141.1 eleva el estándar del simple conocimiento del daño a la imposibilidad de evitarlo. De ello se sigue que la Administración sólo debe estar al tanto de aquellos riesgos susceptibles de causar daños que puedan evitarse por medio de la actuación administrativa, pero no del resto, que la ley no obliga a indemnizar, y a los que, en todo caso, puede establecer prestaciones asistenciales o económicas como sucede con los fondos de compensación a las víctimas.

Contrasta, por consiguiente, el amplio abanico de responsabilidades que asume constitucionalmente el Estado respecto a la protección de diversos intereses sociales fundamentales condensados en los deberes de protección, con el exiguo margen de responsabilidad por los daños que puede generar su actividad o inactividad en estos campos. En esta nueva matriz de responsabilidad, la Administración no se siente incentivada ni a prestar atención al desarrollo de la investigación científica²⁵, ni lo que

²⁵ SALVADOR CODERCH, P.; SOLÉ FELIU, J., Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto, Madrid: Marcial Pons, 1999

es más grave, a realizar controles eficaces y exhaustivos en la medida en que si una actividad controlada por la Administración genera daños, será el operador económico el que soporte el coste de las indemnizaciones por medio de las normas civiles de responsabilidad por daños. Esta situación no responde a ninguna predicción sino que, desafortunadamente, se percibe sensiblemente, tanto en el plano cualitativo como en el cuantitativo, las actuaciones que directamente realiza la administración.

2. La responsabilidad civil por defectos de los productos

La Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, que incorpora al Derecho español la Directiva del Consejo 85/374, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de legislaciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, es mucho más exigente con los sujetos destinatarios de la norma, es decir los fabricantes, importadores o distribuidores que el art. 141.1 de la Ley 30/1992 respecto de la Administración del Estado.

En esta disposición legislativa se optó por incorporar, en su art. 6, una excepción muy relevante a la regla general de responsabilidad objetiva incorporada por la directiva: el fabricante responde de la causación del daño más allá del cumplimiento de tales o cuales deberes de precaución. El legislador español se acogió a la alternativa contenida en la directiva de contemplar los riesgos de desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante.

Esta causa de exoneración de la responsabilidad se sustenta sobre la idea de que no parece razonable ni lógico aplicar los estándares de hoy a los productos de ayer, es decir, no se justifica la responsabilidad por daños imprevistos y, por lo tanto, la ignorancia científica y técnica que aféela al fabricante le impide tener conciencia del defecto de sus productos. Sin embargo, la propia ley contiene un límite a esta causa de exoneración. Los productos alimentarios y farmacéuticos destinados al consumo humano no pueden alegar dicha causa de exoneración. La industria farmacéutica y la agro alimentaria²⁶ responderán bajo un régimen objetivo absoluto debido a la gravedad y al enorme potencia de riesgos que su actividad genera.

A pesar de ello, las dificultades inherentes a la prueba (origen del producto, defecto y nexo causal) aumentan cuando se trata de productos alimentarios o medicamentos, por ejemplo, en la identificación del producto responsable del daño, cuando este producto ha sido elaborado por diversos productores (caso de un medicamento fabricado bajo licencia por diversos laboratorios).

En estos casos, a pesar de que la víctima esté en disposición de demostrar el daño, así como el carácter defectuoso del producto y el nexo causal, cuestiones muy difíciles de

²⁶ El Reglamento del Consejo 17S/2002, de 28 de enero, establece que bajo la rúbrica de alimento se comprende «cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente, como si no». Asimismo afirma el Reglamento que quedan excluidos de estas nociones, los piensos, animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, plantas antes de la cosecha, medicamentos no destinados al consumo humano, cosméticos, tabaco y los productos del tabaco, residuos y contaminantes

demostrar y que requieren investigaciones muy profundas que no puede costear un; simple, consumidor, no podrá identificar al productor del producto concreto que ha causado el daño. La matriz fáctica de los problemas a los que se enfrentan las normas de responsabilidad para los productos alimentarios se manifiesta en productos como los OMGs o en enfermedades asociadas a las encefalopatías espongiformes transmisibles, en las que el causante del daño será imposible de detectar y en los que la relación causal está aún por resolver.

En estos dos ámbitos tan sensibles para la salud humana, el legislador ha optado por no ampliar la causa de exoneración contenida en los arts. 6.1 letra e) y 6.3. Sin embargo, ello no debe preocupar a estos productores en la medida en que la probabilidad de que se pueda invocar los preceptos de la Ley 22/1994 son realmente remotos. Por consiguiente, la Ley no consigue trasladar, a estos sectores, las funciones preventivas que persiguen las normas de responsabilidad²⁷, ni tan sólo la función reparadora.

Para paliar estas disfuncionalidades, la legislación europea ha aplicado ciertos correctivos. Por una parte, como ya se ha apuntado, la obligación de implementar medidas de trazabilidad y control de puntos críticos, en el ámbito de la alimentación y reforzando los controles sobre las fases de ensayos en los medicamentos. Pero en algunos ámbitos, como en los piensos, ha obligado a los productores ha constituir pólizas de seguro que cubran los riesgos de su actividad. Sin embargo, dichas medidas, loables por otra parte, no han tenido la respuesta esperada. Las compañías de seguros no saben como asegurar este tipo de actividades asociadas a «riesgos controvertidos» caracterizadas por complicadas evaluaciones científicas y que distan mucho de los «riesgos regulares» que se sustentan en evaluaciones estadísticas que permiten calibrar mejor la probabilidad de los riesgos y su barernación.

En este punto parece que el legislador fue consciente del problema en la nueva redacción del art. 141.1 al hacer una alusión explícita a la posibilidad de que la Ley permita establecer las compensaciones oportunas para cada uno de los daños o las circunstancias en que éstos pudieran aparecer. En el caso de las muertes producidas por la enfermedad Creutzfeld-Jacob, presuntamente causadas por una transmisión a los humanos de la EEB, el gobierno británico acordó otorgar a los familiares de las víctimas unas ayudas económicas que no tenían, en ningún caso, una finalidad indemnizatoria.

En sectores como el alimentario o el farmacéutico, el Estado no puede arrogarse una posición de ventaja frente a los empresarios del sector, y más aún, cuando en estos sectores sensibles para la salud humana, el estado ejerce deberes de protección, es decir, el deber de adoptar todas las medidas que sean necesarias para evitar riesgos futuros contra la salud o la integridad física.

3. La interacción entre ambos sistemas de responsabilidad a la luz de la bidireccionalidad del principio de precaución

Las cuestiones de responsabilidad relacionadas con la seguridad de los productos y los

²⁷ SALVADOR CODERCH, P.; CASTIÑEKA PALOU, M.T., Prevenir y castigar. Libertad de información y expresión, nitela del honor y función del derecho de daños, Madrid: Marcial Pons 1997

supuestos en los que cabe "imputar a la Administración o a los particulares la responsabilidad derivada por los defectos o la nocividad de los productos, no aparecen de forma diáfana debido a la participación de ambos en la elaboración y puesta en circulación de los mismos.

Cuando el consumo de un producto que ha pasado por un proceso de autorización, homologación o certificación por parte de la Administración (o de alguna entidad colaboradora, o entidad que gestiona un servicio público) genera un daño, o este producto ha sido producido de conformidad con especificaciones reglamentarias obligatorias que sean posiblemente las causantes del daño, los límites entre ambos regímenes se diluyen considerablemente. En el primero de los casos debería esclarecerse si el daño viene producido exclusivamente por los defectos en la actividad certificadora, por los defectos en el producto, o por ambos. En el segundo caso, y a tenor de lo que se dispone en la letra d) del art. 6.1 de la Ley 22/1994, se exime de responsabilidad al fabricante si éste prueba que «el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes». En este punto, la doctrina interpreta que esta causa exige la doble prueba de que la fabricación del producto ha sido conforme a especificaciones técnicas obligatorias y que el defecto que ha producido el daño deriva, única y precisamente, del cumplimiento de las mismas, cuestión que tampoco aparecerá de forma tan clara por la complejidad de dichas especificaciones y por las constantes remisiones a reglas técnicas aprobadas por organismos de normalización.

Pero existen otra constelación de casos, relacionados con ámbitos asociados con los riesgos controvertidos en los que será igualmente plausible una revisión de los regímenes de responsabilidad en aras a evitar ciertas lagunas de protección.

Supongamos que un laboratorio farmacéutico, cuya actividad está debidamente autorizada e inscrito en el Registro unificado de laboratorios, lanza al mercado un nuevo medicamento después de haber superado todas las pruebas y ensayos clínicos aprobados por el Sistema Nacional de Salud y de conformidad con las disposiciones y requisitos prescritos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del medicamento. Para simplificar el supuesto de hecho, el laboratorio era el único fabricante y distribuía él mismo el producto. Las finalidades terapéuticas prescritas se asociaban al alivio de los dolores musculares y facilitaba la circulación sanguínea y por ello se recetaba a algunas mujeres embarazadas que sufren de dichas molestias. Al cabo de varios años, algunos estudios científicos, debidamente analizados por las autoridades sanitarias, advertían sobre los posibles riesgos que el uso de ciertas sustancias podría causar en mujeres embarazadas, sobre todo en los primeros meses del embarazo. La sociedad entra en un proceso concursal que se resuelve mediante liquidación. Con posterioridad, se identifican, por medio de los datos estadísticos recabados por diversos hospitales una pluralidad de casos de anomalías fetales producidas por la ingesta de dichas sustancias farmacológicas anunciadas ya por los estudios. Asimismo, se constata el hecho que todas las embarazadas que presentan este cuadro clínico habían consumido dicho medicamento.

Establecido el daño, el defecto del producto, el productor y el nexo causal, la solución que la ley impone a las acciones presentadas por las mujeres damnificadas es la interposición de una demanda civil contra el productor de acuerdo con la Ley 22/1994. Sin embargo, en este caso el productor ya no puede responder puesto que se extinguió la personalidad jurídica de la sociedad. Las víctimas interponen un recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa de responsabilidad de la Administración.

La solución al caso es clara, al amparo del art. 141.1: si la Administración acredita que el estado de los conocimientos científicos en el momento de autorizar el medicamento no se podía prever o evitar la causación del daño ésta no tiene que responder. Sin embargo, si la acción se hubiera ventilado ante la jurisdicción civil, el laboratorio no hubiera podido eximirse de la responsabilidad amparándose en los riesgos de desarrollo.

Como se ha comentado en el apartado tercero de este estudio, por mor del principio de precaución, la administración tiene un margen de discrecionalidad o de apreciación para restringir una actividad, pero no para autorizarla. La autorización debe venir precedida por una evaluación certera y cabal respecto de la inocuidad de la actividad o del producto que se pretende comercializar.

Los deberes de protección que la Administración ejerce en estos ámbitos imponen a ésta un deber de diligencia superior al que se exige a los particulares, sin que ello supere los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles a tenor de la conciencia social. Si se podía exigir al particular que respondiera en este supuesto, con mayor motivo podemos exigir a la Administración que responda en este supuesto. La Administración se equivocó al no aplicar la precaución debidamente cuando se conocían estudios científicos que apuntaban la posibilidad de un daño, y ello no es una suposición sino que, en efecto, se equivocó.

Por consiguiente, en estos ámbitos como el alimentario y el farmacéutico, en el que las responsabilidades de suministrar productos seguros son compartidas tanto por los productores como por la propia Administración, y que presentan una dificultad probatoria de los nexos causales así como de las tareas de imputación subjetiva, no tiene sentido mantener la causa de exoneración basada en los riesgos de desarrollo arrogándose una posición de ventaja respecto a la posición jurídica de los particulares en ámbitos que la Administración debe ejercer unos deberes de protección efectivos.

IV. CONCLUSIONES

A la vista de la naturaleza intangible de las decisiones normativas sobre política de seguridad, la búsqueda de criterios que racionalicen la toma de decisiones, sobre todo en contextos especialmente críticos como los que resultan de la incertidumbre científica en ámbitos sensibles para la salud humana, el medioambiente etc., es un objetivo comprensible que marca la actuación de los poderes públicos. En estos ámbitos, el principio de precaución establece unas pautas de racionalización de los procesos decisorios en el sentido que los poderes públicos, antes de adoptar o no una medida dirigida a restringir, o incluso autorizar, una actividad que entrañe riesgos susceptibles de causar daños debe realizar dos operaciones: la identificación de los riesgos y la evaluación de su seguridad. Estas operaciones exigirán incorporar en los procesos de toma de decisiones, un conjunto de expertos capaces de aportar los datos

científicos necesarios para que, los poderes públicos puedan establecer normativamente los niveles de riesgo aceptable en cada contexto de referencia.

En efecto, la sociedad ya no puede controlar la actividad de las -organizaciones y los individuos sólo mediante legislación que evoluciona lentamente de respuestas empíricas basadas en experiencias del pasado. El control de los riesgos generados por el sistema productivo exige un reparto de responsabilidades entre la Administración y los operadores económicos con el objeto de preservar un alto nivel de seguridad.

Sin embargo, en este nuevo paradigma socio-económico, la tendencia imperante ha sido el traslado paulatino de las responsabilidades del suministro de productos seguros a los productores a través de diversas exigencias normativas pero también a través de normas estrictas de responsabilidad civil, que, como resulta en el caso de los productos alimenticios y los farmacéuticos, los daños que ocasione su consumo deberán ser indemnizados por los productores sin que puedan alegar como causa de exoneración los riesgos de desarrollo.

Esta tendencia, no se ha producido con la misma fuerza e intensidad con respecto a los mecanismos de responsabilidad de las Administraciones públicas, cuyo art. 141.1 de la Ley 30/1992, les exime de responder cuando 'el estado de los conocimientos científicos no podían prever o evitar la causación del daño. Estas disparidades y desigualdades en los regímenes de responsabilidad, pueden propiciar ciertas disfuncionalidades en la protección de intereses sociales fundamentales, especialmente en aquellos sectores en los que no existe un estado estabilizado de la ciencia o se enfrentan a riesgos controvertidos como son los sectores alimentario y farmacéutico.

En este sentido el principio de precaución que opera como un principio de habilitación a la adopción de medidas por parte del Estado conducentes a evitar, riesgos y eliminar los daños a ciertos bienes jurídicos esenciales, en ámbitos sobre los que no existe un estadio de certidumbre científica, también debe operar como un principio de condensación de los deberes de protección del Estado sobre esos bienes jurídicos. Esta doble direccionalidad del principio puede introducir nuevos parámetros hermenéuticos para determinar el alcance del art. 141.1 de la Ley 30/1992, que permitan ampliar los supuestos en los que la Administración debe responder de su actuación o inacción cuando se causen daños-a intereses fundamentales como la salud, o el medio ambiente.