

LA PREVENCIÓN ANTE LA RESPONSABILIDAD CIVIL
POR RIESGOS DEL DESARROLLO

PREVENTING CIVIL LIABILITY FOR DEVELOPMENT RISKS

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 18, febrero 2023, ISSN: 2386-4567, pp. 84-107

Janet GHERSI
ALMARALES

ARTÍCULO RECIBIDO: 9 de octubre de 2022

ARTÍCULO APROBADO: 5 de diciembre de 2022

RESUMEN: Los riesgos del desarrollo han enfrentado diferentes aproximaciones respecto a la exigibilidad o no de responsabilidad civil desde un enfoque fáctico y teórico-legal. Diversas son las posturas que han adoptado los ordenamientos jurídicos sobre la colocación de los riesgos del desarrollo como causal de eximente de responsabilidad, mientras otros han preponderado a determinados bienes jurídicos sobre la idea de contemplarlos como excepción a la responsabilidad. La prevención en sentido lato, se integra en la constitución y ejecución de la relación jurídica, ostentando un rol determinante en la consideración de la garantía de conformidad y la responsabilidad civil que pueda derivarse. De modo tal que, la prevención matiza los elementos de imputabilidad al momento de aplicar o desaplicar la excepción por riesgos del progreso científico contemplada como eximente de responsabilidad, en tanto la inobservancia de la obligación de prevenir y/o precaver puede conducir al régimen general de responsabilidad civil.

PALABRAS CLAVE: Los riesgos del desarrollo. Responsabilidad civil. Eximente de responsabilidad. Función preventiva. Función precautoria.

ABSTRACT: *Development risks have faced different approaches with regard to the enforceability or not of civil liability from a factual and theoretical-legal approach. Different legal systems have adopted different positions on the placement of development risks as a cause of exemption from liability, while others have given preference to certain legal assets over the idea of considering it as an exception to liability. Prevention in the broad sense is integrated in the constitution and execution of the legal relationship, playing a determining role in the consideration of the guarantee of conformity and the civil liability that may arise. In such a way that prevention qualifies the elements of imputability at the moment of applying or not applying the exception for risks of scientific progress contemplated as an exemption from liability, insofar as the non-observance of the obligation to prevent and/or take precautions can lead to the general civil liability regime.*

KEY WORDS: *Development risks. Civil liability. Exemption from liability. Preventive function. Precautionary function.*

SUMARIO.- I. A MODO DE INTRODUCCIÓN.- II. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO ANTE LA RESPONSABILIDAD CIVIL. UN BOSQUEJO AL PANORAMA ACTUAL.- III. LA PREVENCIÓN ANTE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.- III.1 LA OBLIGATORIA OBSERVANCIA DE LA FUNCIÓN PREVENTIVA ANTE LA APARICIÓN DE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.- III.2 EL ROL DE LA FUNCIÓN PRECAUTORIA ANTE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.- IV. CONCLUSIONES.

I. A MODO DE INTRODUCCIÓN.

La sociedad de riesgo es definida por la sociología como aquella preocupada por el futuro que sistematiza un modo de lidiar con peligros e inseguridades inducidos e introducidos por la propia modernización, al mismo tiempo que se autoexamina y se cambia a sí misma en el proceso, todo lo cual lleva irremediabilmente a la aparición de los riesgos en el desarrollo¹.

Los riesgos en el desarrollo como fenómeno jurídico, se refieren a determinados productos que al momento de lanzarse al mercado son subjetivamente inocuos acorde al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes, pero objetivamente nocivos, aunque dicha nocividad sea solo detectable en un escenario de estado del arte científico y técnico superior y posterior a su lanzamiento.

Sostiene CODERCH² que la referencia legal al estado de los conocimientos supone que el defecto no es cognoscible, pero no simplemente que el fabricante del producto que resultó defectuoso no podía conocerlo. De esta manera afirma que el criterio es objetivo y consecuentemente, no depende ni del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto, ni de su dimensión cuantitativa (facturación beneficios obtenidos) o cualitativa (posición relativa en el mercado, tipo de industria a la que pertenece de alta o mediana tecnología o grado de especialización) la imposibilidad de descubrir el defecto es un elemento del supuesto de hecho de la excepción.

De modo tal que, deben cumplirse tres requisitos: a) El defecto debe existir en el momento en el que el producto fue puesto en circulación. b) Que el defecto no fuera conocido ni susceptible de ser conocido por el productor. c) Posteriormente

1 Vid. BECK, U.: *Risikogesellschaft Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Editorial Suhrkamp, Frankfurt, 1986.

2 CODERCH, P. S. y RUBI PUIG, A.: "Excepción por riesgos de desarrollo" en CODERCH, P. S. y GÓMEZ POMAR, F. (editores), *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Editorial Aranzandi S.A, Navarra, 2008, pp.604 y 605.

• Janet Gherzi Almarales

Doctoranda en Derecho de Consumo por la Universidad de Perugia y en Derecho Privado por la Universidad de Salamanca. janet.ghersi@gmail.com y janet.ghersialmarales@studenti.unipg.it

a la puesta en circulación del producto tiene lugar el descubrimiento científico que lo revela como causa del daño³.

De esta forma, el fenómeno recrea la paradoja del Gato de Schrödinger, en tanto un producto puede ser inocuo y nocivo al mismo tiempo, dependiendo del desarrollo científico y técnico existente en un momento respecto a otro, conviviendo así en un estado de superposición cuántica.

El ejemplo más paradigmático de riesgos en el desarrollo lo es quizás, el conflicto que se produjo por la utilización del thalidomide como tratamiento para contrarrestar los síntomas producidos durante el embarazo. Luego de la retirada del fármaco del mercado, comenzaron las demandas ante los tribunales y surge por primera vez la interrogante de si se podría atribuir responsabilidad por un defecto imposible de descubrir según los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto⁴.

Al respecto, diversos son los criterios facticos⁵ que se han manejado a favor y en contra de imputar responsabilidad ante los riesgos del desarrollo.

Entre los criterios en contra se pueden referenciar los siguientes: a) Afirman que no puede obtenerse mayor seguridad por un producto que aquella proporcionada de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos existentes. b) La imposición de responsabilidad aumentaría la carga del productor pudiendo incluso detenerse las investigaciones científicas, lo que perjudicaría a productores y consumidores al bloquearse la accesibilidad de productos para evitar una posible responsabilidad. c) La concurrencia se pudiera ver afectada en tanto la exigibilidad de responsabilidad alcance a algunas empresas y a otras no del mismo sector. d) Representa una contradicción pretender que desde el pasado se pueda conocer lo que acaecerá. e) La relación causal entre el hecho y el daño no existe al momento del lanzamiento del producto sino con posterioridad. f) Ante la incertidumbre que soporta la exigibilidad de responsabilidad por los riesgos del desarrollo las compañías de seguro pondrían pólizas muy elevadas o algunas podrían mostrarse reistente a asegurar estos riesgos. g) La responsabilidad provocaría precios desproporcionados ante productos transformadores o su desaparición del

3 Sobre los requisitos vid. CODERCH, P. S. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, 1999, 29-80.

4 Vid. VADILLO ROBREDO, G.: "Notas a los riesgos del desarrollo o el estado de la ciencia en la responsabilidad civil por productos defectuosos", en *Estudios de Deusto. Revista de Derecho Público*, Volumen 46 No.1 [https://doi.org/10.18543/ed-46\(1\)-1998pp227-283](https://doi.org/10.18543/ed-46(1)-1998pp227-283), consultado en fecha 7 de septiembre del 2022, pp. 228 y 229.

5 Vid. *idem*, pp. 231 y 232; RODRÍGUEZ ALFARO, C. P.: *Análisis Económico de los Riesgos del Desarrollo*. Asociación Latinoamericana e Ibérica de Derecho y Economía 21ª Conferencia Anual sobre Derecho y Economía en https://www.up.edu.pe/UP_Landing/alcade2017/papers/27-Analisis-Economico-Riesgos-Desarrollo.pdf, consultado 25 de agosto del 2022, pp.6 y 7. GOLDENBERG, I. H. y LOPEZ CABANA, R. M.: "Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad del proveedor profesional de productos", *JA* 1990-I, 917, pp. 918-919.

mercado por falta de incentivos económicos. h) La responsabilidad no constituye un incentivo a la investigación, dado que si un fabricante sabe que responderá en cualquier caso reduciría los costos en innovación y seguridad sin embargo será diferente si el fabricante sabe que no responderá de daños imprevisibles y bastara con acreditar que ha llevado a cabo todas las medidas de seguridad a su alcance. i) La excepción redundaría a incentivar la prevención.

Entre los criterios a favor se encuentran los siguientes: a) La garantía de inocuidad de todos los productos que se lanzan al mercado. b) La colocación del acento en la víctima del daño y no en el productor. Los fabricantes deben responder de los riesgos de desarrollo, toda vez que en caso contrario todos los riesgos recaerían sobre los consumidores y son precisamente los fabricantes quienes han obtenido los beneficios por la venta de los productos. c) La exigibilidad de responsabilidad conseguiría incentivar el desarrollo de los conocimientos de la ciencia y de la técnica de las investigaciones y se fabricarían productos mejor diseñados, con mayor información y de más alta calidad. d) Los riesgos del desarrollo son asegurable y los productores o fabricantes se encuentran en una mejor posición para contratar un seguro y en el caso de que el daño se produzca pueden distribuir el coste socializando los riesgos adecuadamente. e) La atribución de responsabilidad enriquece la función preventiva. f) Además, añaden que la introducción de una defensa de estas características dará lugar a que las víctimas no reciban compensación y volverá a plantear muchos de los problemas que se intentaron resolver con la implantación de un sistema no basado en la culpa.

Sobre este último argumento agrega REICH⁶ que en un sistema de responsabilidad que prescinde de la culpa es inadmisibles la defensa de los riesgos de desarrollo. Tal y como se observa por ejemplo en la Directiva 85/374 CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, 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 que da preponderancia a la responsabilidad objetiva, aunque sobre este caso en concreto mantenga una posición flexible entre exigir o no responsabilidad.

El principal argumento que se repite en ambas posturas y posiblemente el que encabeza la lista de preocupaciones en la sociedad de riesgo es el destino de la investigación e innovación científica ante uno u otra posición.

De este modo, quienes se pronuncian a favor de la responsabilidad por riesgos del desarrollo, lo han fundamentado en que la misma resulta un estímulo para la investigación e innovación científica. No obstante, quienes se oponen a la

6 Vid. REICH, N.: "Product Safety and Product Liability - An Analysis of the EEC Council Directive of 25 July 1985 on the Approximation provisions of the Member States Concerning Liability for Defective Products", en *Journal of Consumer Policy*, 1986, No. 9, pp. 143-144.

responsabilidad, han esbozado este mismo argumento para defender la solución contraria, al sostener que lo que conlleva un incentivo para la investigación en los casos de riesgos del desarrollo, no es la responsabilidad, sino su ausencia.

La cuestión pasa, inicialmente por abordar el diseño legislativo empleado para la regulación de la institución objeto de análisis, de modo tal que cada ordenamiento jurídico responde de manera distinta ante la aparición de los riesgos del desarrollo.

En tal sentido sostiene DÍEZ PICAZO que el tema de los denominados riesgos del desarrollo no puede resolverse con criterios de técnica jurídica y exige decisiones políticas, pues sostiene que si se otorga prioridad a la reparación de los daños, pueden producirse consecuencias desfavorables y frenar un desarrollo que para la sociedad en general puede resultar conveniente⁷. Cuestión esta última con la que no nos encontramos completamente conformes, en tanto la prevención ofrece una aproximación más coherente con la actual sociedad de riesgo, argumento al que regresaremos en los epígrafes sucesivos.

II. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO ANTE LA RESPONSABILIDAD CIVIL. UN BOSQUEJO AL PANORAMA ACTUAL.

Los riesgos en el desarrollo trascienden al derecho de la responsabilidad, de esta manera pendulean varias posturas en torno a la imputación o no de esta según se han abordado en los diferentes diseños legislativos.

Al respecto asumen los ordenamientos jurídicos dos grandes posturas: la primera es cuando reaccionan mediante alguna solución específica ante la aparición de los riesgos del desarrollo y la segunda es la ausencia de alguna previsión específica ante el fenómeno objeto de análisis, posturas estas que van a generar consecuencias y perspectivas distintas en sede de exigibilidad de la responsabilidad.

Ahora bien, dentro de aquellos ordenamientos jurídicos que hacen alusión expresa a los riesgos del desarrollo, podemos encontrar tres criterios:

El primer criterio que adoptan los ordenamientos jurídicos es el de imputar responsabilidad. Estos se sustentan fundamentalmente en la garantía de inocuidad de todos los productos que se lanzan al mercado y en la necesaria focalización en la víctima más que en los productores o fabricantes de los productos.⁸

7 DÍEZ PICAZO, L.: *Derecho de Daños*, Editorial Civitas, Madrid, 1999, pp. 154 y 155.

8 Ejemplos de instrumentos legales que imputan responsabilidad ante los riesgos del desarrollo: -La Convención de Estrasburgo de 1977 establece que: Artículo 1.1: El fabricante de una cosa mueble es responsable del perjuicio causado por un defecto de este, que él lo haya conocido, o haya podido conocer ese defecto. Artículo 1.2: El fabricante es igualmente responsable aun si la cosa, en función del

El segundo criterio adoptado por los ordenamientos jurídicos es el de no imputar responsabilidad ante los riesgos del progreso científico en tanto arguyen que se trata de un riesgo atípico e imprevisible y que no existe un defecto propiamente dicho porque no se puede conocer la existencia del mismo. No incentivan la prevención y además sostienen que esta encarece los costos de producción, postura que acogen la mayoría de los ordenamientos de los estados miembros⁹.

desarrollo científico o tecnológico prevaleciente en el momento que la puesta en circulación, no ha podido ser considerada como defectuosa.

-El ordenamiento jurídico de Luxemburgo al momento de trasponer la Directiva 85/374 con la *Loi relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux* de 21 de abril de 1989, no se incorpora en su artículo 4 la excepción de los riesgos del desarrollo como causal eximente de la responsabilidad, por tanto deviene exigible en virtud del propio artículo 4 en un sentido inverso.

Artículo 4. El productor no será responsable en virtud de esta ley si demuestra: a) no había puesto el producto en circulación. b) que, habida cuenta de las circunstancias, el defecto que causó el daño aún no estaba presente en el momento en que el producto fue puesto en circulación por él o que el defecto surgió posteriormente; c) el producto no fue fabricado para la venta o para cualquier otra forma de distribución para los fines económicos del productor, ni fue fabricado o distribuido en el curso de su negocio; d) el defecto se debe a la conformidad del producto con las normas obligatorias dictadas por las autoridades públicas; e) en el caso del fabricante de un componente, que el defecto es atribuible al diseño del producto al que se ha incorporado el componente o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto.

- 9 Ejemplos de ordenamientos jurídicos que contemplan la eximente de responsabilidad ante la aparición de los riesgos del desarrollo:

-Bélgica mediante la ley por responsabilidad de productos defectuosos del 25 de febrero de 1991 dispone en su artículo 8 que el productor será responsable a menos que pueda probar que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que puso en circulación el producto en cuestión no podía haber detectado la existencia del defecto.

Artikel 8 : Der Hersteller haftet nicht aufgrund des vorliegenden Gesetzes, wenn er beweist: a) dass er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat, b) dass unter Berücksichtigung der Umstände davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, nicht vorlag, als das Produkt von ihm in den Verkehr gebracht wurde, oder dass dieser Fehler später entstanden ist, c) dass er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat, d) dass der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen hoheitlich erlassenen Normen entspricht, e) dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte, f) sofern es sich um den Hersteller eines Teilprodukts oder eines Grundstoffs handelt, dass der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches das Teilprodukt beziehungsweise der Grundstoff eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produkts verursacht worden ist.

-Dinamarca mediante la Ley de responsabilidad por productos defectuosos No. 371 del 6 de junio de 1989, establece en su capítulo 3 apartado 4 que el fabricante no será responsable si prueba que con el conocimiento científico y técnico disponible en el tiempo en que el producto fue puesto en el mercado, no era posible descubrir el defecto.

Kapitel 3. Ansvar og erstatninger: § 7. Producenten er ikke ansvarlig, hvis denne beviser: 1) at denne ikke har bragt produktet i omsætning, 2) at produktet af denne hverken er fremstillet, frembragt, indsamlet eller bragt i omsætning som led i erhvervsvirksomhed, 3) at defekten skyldes, at produktet skal være i overensstemmelse med ufravigelige forskrifter udstedt af offentlig myndighed, eller, 4) at det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da produktet blev bragt i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten.

Stk. 2. Producenten er endvidere ikke ansvarlig, hvis det må antages, at den defekt, der har forvoldt skaden, ikke var til stede på det tidspunkt, da denne bragte produktet i omsætning.

-Italia mediante el Decreto Presidencial 224 del 24 de mayo de 1988 excluye en su artículo 6 la responsabilidad del productor si el estado de los conocimientos científicos y técnicos, al momento de la puesta en circulación del producto no permitía todavía considerarlo como defectuoso.

Articolo 6 Esclusione della responsabilità. 1. La responsabilità è esclusa: e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso.

-Portugal mediante el Decreto Ley N.º 383/89 de 6 de noviembre de 1989 en su artículo 5 excluye la responsabilidad del productor si demuestra que el estado del conocimiento técnicos y científicos, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, no hacía posible detectar la existencia de los defectos.

Artigo 5. Exclusão de responsabilidade. O produtor não é responsável se provar: e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito.

El tercer criterio que pudiéramos aludir es el intermedio, adoptado por aquellos ordenamientos jurídicos que exigen responsabilidad por los riesgos del desarrollo solo ante determinados sectores y/o productos del ámbito farmacéutico o alimenticio¹⁰ que ponen en peligro el bien jurídico de la salud¹¹, no así para los restantes.

La Directiva 85/374/CEE, introdujo en la Unión Europea el principio de responsabilidad sin culpa, como fue esbozado supra, consagrando así la responsabilidad del productor; independientemente de que haya habido o no dolo o culpa. De esta manera la responsabilidad surge por el mero hecho objetivo de haber puesto en circulación un producto que ha producido un daño por su estado defectuoso.

10 Sobre este particular *vid.* GIARDINA, F.: "La responsabilità civile del produttore di alimenti", in AA. VV.: *Regole dell'agricoltura regole del cibo* (a cura di M. Goldoni e E. Sirsi), Il Campano, Pisa, 2005.

11 Ejemplos de instrumentos legales que adoptan el criterio intermedio:

-La postura de las comunidades europeas mediante Directiva 85/374 que contemplaba en su artículo 7 que establece que el productor no será responsable si prueba que el defecto del producto se debe a que en el momento en que fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitían descubrir la existencia del defecto. Empero en su artículo 15 autoriza no obstante lo previsto en el artículo 7 inciso e) a disponer en cada legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que el puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitían detectar la existencia del defecto.

-Francia

Recoge en el artículo 1386-11 del código civil la excepción a la exigibilidad de responsabilidad si se demuestra que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en el momento en que puso en circulación el producto, no permitía detectar la existencia del defecto.

Artículo 1386-11: El productor se responsabilizará de pleno derecho a menos que demuestre: 4. Que, en el momento en que puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnico no permitía la detección del defecto.

Artículo 1386-12: El productor no podrá invocar la causa de exoneración prevista en el punto cuarto del artículo 1386-11 cuando el daño hubiese sido causado por un elemento del cuerpo humano o por los productos derivados de este.

-Alemania.

La ley de medicamentos (*Arzneimittelgesetz*) de 1976 excluyó limitadamente la posibilidad de que un laboratorio farmacéutico pudiera oponer la excepción de riesgos de desarrollo ante un defecto de producto.

Artículo 84. Responsabilidad por riesgo

1. Los laboratorios farmacéuticos que fabrican o comercializan un medicamento sujeto al procedimiento general de autorización previsto en la ley y cuyo uso causa la muerte, daños corporales o a la salud de una persona responden si:

i) el consumo del medicamento conforme a las instrucciones para su uso produce efectos perjudiciales que van más allá de lo que, según los conocimientos de la ciencia médica, resulta tolerable y que se originan en el ámbito de su desarrollo o fabricación, o

ii) el daño se ha producido como consecuencia de un saber, una información especializada o de una instrucción para el uso que se corresponde con los conocimientos de la ciencia médica.

-España

Regula en la Ley No. 22 del 6 de julio de 1994 de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en su artículo 6 como causales de exoneración de la responsabilidad que el fabricante o el importador no serán responsables si prueban: que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitiría apreciar la existencia del defecto. Sin embargo en su apartado tercero establece que la eximente no aplica para el caso de medicamentos, alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.

En tan sentido sostiene NAVARRO MENDIZABAL¹² que la imputación objetiva no se trata tanto de ver si el sujeto forma parte del nexo de causalidad, sino de cuánto daño o que daño le es atribuible a su concreta actuación.

En lo que respecta a los riesgos del desarrollo, sin embargo, la Unión Europea a través de su citada Directiva 85/374 mantuvo una posición intermedia en cuanto a la exigibilidad de responsabilidad. Por una parte establece en su artículo 7 e) que el productor no será responsable si prueba 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. Empero, en su artículo 15 autoriza a los estados miembros a imputar responsabilidad incluso si se demostrara que, en el momento en que el producto se puso en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto.

De esta manera, la directiva si bien se inclina por la ausencia de responsabilidad, deja abierta a los estados miembros la posibilidad de tomar una postura diferente en sus legislaciones internas incluso matizando una u otra posibilidad.

Así se observan posturas intermedias que imputan responsabilidad por los riesgos del desarrollo solo en determinados sectores como los relativos a productos farmacéuticos y alimenticios. Tal es el caso del ordenamiento jurídico alemán y español, no corriendo la misma suerte los restantes sectores, toda vez que la regla que prevalece en la Unión Europea es hacia la no imputación de responsabilidad ante la aparición de los riesgos del desarrollo.

La cuestión pudiera parecer más o menos despejada en aquellos ordenamientos que algo dicen sobre la exigibilidad o no de la responsabilidad civil ante los riesgos del desarrollo al encontrarse *ex lege* una solución, pero en aquellos que nada dicen presentan la ocasión para examinar los elementos de la responsabilidad civil.

¿Son los riesgos del desarrollo una verdadera excepción a la exigibilidad de la responsabilidad civil?

Si analizamos los presupuestos de la obligación indemnizatoria¹³, a saber: la acción u omisión, el daño y el nexo de causalidad entre dicha acción u omisión y el daño producido, podemos identificar la presencia de cada uno de ellos en el supuesto de los riesgos en el desarrollo.

12 NAVARRO MENDIZABAL, I. A. y VEIGA COPO, A. B.: *Derecho de Daños*, Editorial Thomson Reuters, Navarra, 2013, p. 200.

13 ROSELLÓ MANZANO, R.: "Responsabilidad Contractual "en Derecho de Contratos. Tomo II Contratos en especie y responsabilidad contractual Parte 2, Ojeda Rodríguez, N. de la C. (coordinadora), Editorial Félix Varela, La Habana, 2016, pp.245-290.

El nexo de causalidad, constituye quizás, el criterio que pudiera ofrecer mayores interrogantes en tanto existe un distanciamiento de tiempo y espacio entre la acción que produce el daño y el momento en que esta se identifica por la ciencia como la causante del mismo, que puede tener lugar inmediatamente o en un momento posterior. Empero, en ningún caso podrá hablarse de un supuesto que genere la ruptura del nexo de causalidad.

Al respecto señala RÜMELIN¹⁴ que es dable establecer la relación causal entre el hecho y el daño, incluso ante aquellas circunstancias de hecho sabidas *a posteriori*.

Por lo que pudiéramos decir que no nos encontramos ante un verdadero supuesto que pudiéramos enmarcar dentro de las causales de exención de responsabilidad, a menos que así lo disponga taxativamente el legislador, que en todo caso obedecerá a una lógica de política-legislativa, como ya veníamos sosteniendo.

En tal línea de análisis, sostiene DIEZ PICAZO¹⁵ que el principio de *favor victimae* o principio *pro damnato*, encierra una regla general por la que todos los perjuicios y riesgos que la vida social ocasiona deben dar lugar al resarcimiento, salvo que una razón excepcional obligue a dejar al dañado solo frente al daño.

De esta manera, somos del criterio de que la excepción de riesgos del desarrollo no constituye una verdadera causal de exención de responsabilidad. Lo cual permite su atribución en aquellos ordenamientos jurídicos que no tienen un pronunciamiento expreso sobre la excepción por riesgos del desarrollo, al estar presentes todos los elementos que configuran la responsabilidad civil.

En este sentido habrá que observar el régimen general de responsabilidad y los criterios de imputación que acogen los ordenamientos jurídicos al amparo de los cuales se ha producido la aparición de los efectos de los riesgos del desarrollo.

No obstante, en cualquier caso, la posible falta de diligencia de los productores o fabricantes antes de lanzar los productos al mercado, conducirá directamente a la aplicación del régimen general de responsabilidad y escapa por tanto del análisis de los elementos que configuran los riesgos en el progreso científico objeto de estudio, al haberse producido en un momento anterior a la accesibilidad de los productos por los consumidores.

14 Vid. FUENTES GUÍÑEZ, R.: "Las teorías tradicionales sobre la causalidad" en *Revista de Derecho y Ciencias Penales* No. 14, Universidad de San Sebastián, Chile, 2010, pp. 27-29 y BELTRÁN PACHECO, J.A.: "Estudios de la relación causal en la responsabilidad civil" en *Asociación Civil Derecho y Sociedad* <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/view/16891>, No.23, 2004, pp.262 y 263.

15 DIEZ PICAZO, L.: "La responsabilidad civil de hoy" *op. cit.* LLAMAS POMBO, E.: *Las formas de prevenir y reparar el daño*, Wolter Kluwer, Madrid, julio del 2020, p.41.

Así es que, conforme a la doctrina del riesgo de actividad¹⁶ la consecuencia lógica de producir un daño asociado a los riesgos del desarrollo es responder por ello y la diligencia mantenida no libera de responsabilidad en tanto excede la soportabilidad de los riesgos humanos.

De esta manera, se excepciona únicamente con un criterio de voluntad política-legislativa, al considerar entonces como límite de diligencia el resultado que haya previsto o que haya podido prever con arreglo al nivel de conocimientos existente, de otra manera será observable el régimen general de atribución de responsabilidad.

Ahora bien, no todas las cuestiones que atañen a los riesgos del desarrollo pueden ser pensadas desde un criterio de imputación objetivo, toda vez que la aptitud asumida de cara a la prevención deberá ser necesariamente evaluada desde criterios subjetivos.

III. EL ROL DE LA PREVENCIÓN ANTE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.

El fenómeno de la aparición de los riesgos del desarrollo debe ser afrontado desde la prevención, la cual se bifurca y realiza en la función preventiva y la función precautoria, cada una de las cuales aborda diferentes ángulos.

Desde un perfil práctico, la función preventiva se distingue de la función precautoria en cuanto la prevención parte de la existencia de una certeza respecto de los riesgos o su probabilidad de ocurrencia, actúa para impedir el curso causal que llevaría a la consumación del daño, mientras que la precaución busca impedir potenciales riesgos cuando existe cierta duda sobre los mismos.

Señala en tal sentido KEMELMAJER¹⁷, que la prevención y la precaución son principios diferentes, tienen un denominador común que no es otro que la necesidad de actuar antes de la producción de un daño, es decir, ambos atienden a hechos futuros para exigir una eventual prudencia. Ellas actúan sobre distintos tipos de riesgos: la prevención responde al riesgo verificado, al riesgo presente y real de un daño futuro; la precaución atiende al riesgo potencial.

La prevención ha cobrado mayor relevancia dentro de los cambios de paradigmas que enfrenta hoy el derecho civil con su cada vez más proclamada

16 Cfr. URIBE GARCÍA, S.: "La responsabilidad por riesgo". *Ratio Juris UNAULA*, 1(1) en <https://doi.org/10.24142/raju.v1n1a2>, 2017, pp. 29-50 y CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L.: *Derecho de Daños*, 3era Edición, Editorial Bosch, Barcelona, 2009, pp.19 y 20.

17 KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.: "El derecho de la responsabilidad civil y los nuevos paradigmas en el Código Civil y Comercial argentino: prevención, precaución y represión" en *Revista de responsabilidad civil y seguros: publicación mensual de doctrina, jurisprudencia y legislación*, Año 21, N°. Extra 3, 2019, p. 167.

constitucionalización. El enfoque cada vez más marcado de la socialización del derecho y la colocación de la víctima del daño en un primer plano colocan a la función preventiva como finalidad primaria del derecho de la responsabilidad civil que recrea la máxima de “prevenir antes que curar”.

III.1 LA OBLIGATORIA OBSERVANCIA DE LA FUNCIÓN PREVENTIVA ANTE LA APARICIÓN DE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.

La función preventiva en el derecho de la responsabilidad civil se puede asociar a la imposición por el ordenamiento jurídico de la observancia de determinadas obligaciones y deberes de cuidado ante la realización de una actividad determinada. Obedece a la idea de incentivar unos comportamientos y desincentivar otros.

Al respecto sostiene LLAMAS POMBO¹⁸ que la función preventiva va dirigida a evitar o minimizar los costes de los accidentes mediante el incentivo de comportamientos eficientes precavidos. Así se dice que deberá compensar quien no fue precavido (o sea, una suerte de prevención general) y que por ello decidirá serlo en el futuro (es decir la prevención especial), la disuasión de los comportamientos viene del establecimiento de una indemnización tal que a la víctima le hubiera resultado indiferente sufrir el daño y cobrar la indemnización que no sufrir aquel ni cobrara esta (compensación perfecta).

Tal es así que, el carácter multifuncional del derecho de la responsabilidad civil reserva a la función preventiva el catalizador ante la tensión existente entre los costos de precaución frente a los costos de indemnización perfilados en la fórmula de HAND o el conocido concepto económico de la negligencia. Y es precisamente desde la función económica del derecho de daños que muchas veces ha sido explicada la función preventiva del derecho de la responsabilidad civil.

En tal sentido afirma el citado autor LLAMAS POMBO¹⁹ que el principio de *alterum non laedere* preside el derecho de daños pero no necesariamente debe traducirse solo como el que causa un daño debe repararlo, sino también como el que teme un daño tiene derecho a exigir la adopción de medidas que lo eviten.

Es así que la prevención debe ser apoyada de normas de primer orden que potencien e internalicen la función preventiva en equilibrio con la función resarcitoria, porque sin el deber de reparar nadie encontraría necesario prevenir. Similar destino le aguarda a la prevención, si el costo de prevenir fuera mayor que el costo de indemnizar.

¹⁸ LLAMAS POMBO, E.: *Las formas de prevenir...* op.cit., pp.57 y 58.

¹⁹ *Ídem.*, p. 28.

El razonamiento de la prevención es adecuar medios y fines lo que se deba prevenir debe ser con el fin de evitar un daño, por lo que no deberá resultar oneroso ni dañar ni prevenir.

Ahora bien, ¿cómo se comporta la función preventiva en los llamados riesgos del desarrollo?

La prevención debe observarse como un principio-función integrado a los elementos de la responsabilidad civil, en modo tal que no puede analizarse un fenómeno jurídico como los riesgos del desarrollo sin entrar a considerar el rol de la función preventiva y precautoria en la consecución del daño concreto.

Si bien la mayoría de los ordenamientos jurídicos de la unión europea tienen un sistema de responsabilidad cerrado contemplándolos como causal de exoneración de responsabilidad, con determinadas excepciones²⁰, esto no es óbice para inobservar el deber de prevención²¹. En tanto la no prevención del daño cuando dependa del causante hacerlo, configura la antijuricidad del hecho causante del daño, porque él no prevenir vulnera el deber de no dañar.

La exoneración de responsabilidad lleva aparejado necesariamente la obligación de prevenir por quien se encuentra en mejor posición de hacerlo y el incumplimiento de esta obligación pone en jaque la superabilidad del estado de los conocimientos científicos y técnicos y por tanto puede excluir la exoneración de responsabilidad *ex lege*. Dado que no se entenderá cumplido el requisito relativo a que el defecto no fuera conocido ni susceptible de ser conocido por el productor, en tanto para invocar la excepción no puede ser aplicado el criterio de la cognoscibilidad del defecto. Considerarlo de otro modo, sería promover una conducta anti-prevención, en tanto si no existe el deber de reparar de manera incólume, no tendrá sentido prevenir en ningún caso.

En tal sentido la Directiva 2001/95 CE del Parlamento Europeo relativa a la seguridad general de los productos, resalta el rol de la prevención y la precaución

20 *Vid. Supra*. II. Los riesgos del desarrollo ante la responsabilidad civil. un bosquejo al panorama actual.

21 Al respecto el Código Civil y Comercial argentino estipula en su sección 2da. Función preventiva y punición excesiva.

Artículo 1710. Deber de prevención del daño.

Toda persona tiene el deber, en cuanto de ella dependa, de:

a) evitar causar un daño no justificado;

b) adoptar, de buena fe y conforme a las circunstancias, las medidas razonables para evitar que se produzca un daño, o disminuir su magnitud; si tales medidas evitan o disminuyen la magnitud de un daño del cual un tercero sería responsable, tiene derecho a que éste le reembolse el valor de los gastos en que incurrió, conforme a las reglas del enriquecimiento sin causa;

c) no agravar el daño, si ya se produjo.

Artículo 1711. Acción preventiva

La acción preventiva procede cuando una acción u omisión antijurídica hace previsible la producción de un daño, su continuación o agravamiento. No es exigible la concurrencia de ningún factor de atribución.

al despuntar en su considerando dieciocho y diecinueve²² la necesidad de imponer además de la obligación general de seguridad la necesaria prevención de los riesgos que puede amenazar a los consumidores. Cuestión esta, que a nuestro juicio, debiera entenderse implícita en la obligación general de seguridad en tanto la prevención constituye un principio - función integrativo.

La directiva, quizás no le otorga el papel preponderante y presente que tiene la prevención toda vez que en su anexo I se limita a exigir taxativamente los requisitos relativos a la información sobre productos no conformes y a la obligación general de seguridad que han de proporcionar los productores y los distribuidores a las autoridades competentes, de tal modo que hace un análisis de las conductas ante la no conformidad de los productos que pueden o no generar un daño y no se ocupa de observar e atribuir una conducta preventiva que necesariamente deben seguir los productores o fabricantes²³.

Tampoco parece ofrecer gran importancia a la inclusión de la prevención dentro de la consideración de productos seguros²⁴, más allá del seguimiento de

- 22 Directiva 2001/95 CE del Parlamento Europeo relativa a la seguridad general de los productos.
Considerando 18: Es conveniente imponer a los operadores económicos otras obligaciones además de la obligación general de seguridad, pues es necesario que intervengan para prevenir los riesgos que puedan amenazar a los consumidores en determinadas circunstancias.
Considerando 19: Entre las obligaciones adicionales de los productores, debe figurar la de adoptar medidas que, proporcionalmente a las características de los productos, les permitan obtener información sobre los riesgos que pueden presentar; suministrar a los consumidores una información que les permita evaluar y prevenir los riesgos; avisarles de los riesgos que presentan los productos peligrosos que ya les hayan sido suministrados; retirarlos del mercado y, como último recurso, recuperar estos productos en caso necesario, lo que puede acarrear, según las disposiciones aplicables en los Estados miembros, una forma adecuada de compensación, por ejemplo, el cambio de los mismos o el reembolso.
- 23 Anexo I de la Directiva 2001/95 CE del Parlamento Europeo relativa a la seguridad general de los productos. Requisitos relativos a la información sobre productos no conformes a la obligación general de seguridad que han de proporcionar los productores y los distribuidores a las autoridades competentes:
1. La información prevista en el apartado 3 del artículo 5 o, en su caso, en disposiciones específicas de la normativa comunitaria relativa al producto de que se trate, se proporcionará a las autoridades competentes designadas a tal efecto en los Estados miembros en cuyo mercado estén o hayan sido puestos los productos o se hayan suministrado a los consumidores de cualquier otra forma.
2. La Comisión, asistida por el Comité previsto en el artículo 15, definirá el contenido y el formulario tipo de las notificaciones previstas en el presente anexo procurando garantizar la eficacia y el buen funcionamiento del sistema. Propondrá, en particular, si procede en forma de guía, criterios simples y claros para determinar las condiciones concretas, como las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no proceda la notificación en virtud del presente anexo.
3. En caso de riesgos graves, dicha información deberá contener, al menos:
a) detalles que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos;
b) una descripción completa del riesgo que presentan los productos;
c) toda la información disponible que sea útil para localizar el producto;
d) una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.
- 24 El Artículo 3 de la directiva 2001/95 CE del Parlamento Europeo relativa a la seguridad general de los productos.
Los productores tienen la obligación de poner en el mercado únicamente productos seguros:
3. En circunstancias distintas de las mencionadas en el apartado 2, se evaluará la conformidad de un producto con la obligación general de seguridad teniendo especialmente en cuenta los elementos siguientes, cuando existan:
a) las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de las normas europeas pertinentes distintas de las mencionadas en el apartado 2;
b) las normas establecidas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;
c) las recomendaciones de la Comisión que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos;

determinadas normativas de sectores que en no pocos casos terminan autorizando la exención de la responsabilidad ante la aparición de los riesgos del desarrollo.

La prevención es un punto preponderante y así debe ser considerado en tanto no existe el derecho a dañar, ni es legítima la figura del dañador pagador²⁵ que si existía en el derecho romano²⁶, lo que si existe es la obligación de no causar daño a otro y en sentido inverso, ese derecho del otro a no ser perjudicado.

El desplazamiento que se ha producido en los últimos tiempos ha redireccionado el enfoque del derecho de la responsabilidad en la víctima que avala antes a la prevención que al resarcimiento que en si mismo implica el fracaso de la función preventiva.

La ausencia de prevención además atenta contra la garantía de conformidad de los productos lanzados al mercado que debe garantizar el productor, porque como afirma determinado sector de la doctrina²⁷ el empresario no puede desentenderse de la evolución posterior del estado de los conocimientos: tiene deberes objetivos de vigilancia y, consecuentemente, ha de invertir en investigación y desarrollo lo suficiente para que su comportamiento no pueda ser considerado, en sede de responsabilidad por culpa, como una infracción de sus deberes de cuidado y prevención del daño.

Cuestión a la que remite la aplicación del régimen de responsabilidad general, en tanto la no prevención supera la aplicabilidad de la excepción y por consiguiente cae el régimen especial de exención de responsabilidad *ex lege*, por entrar dentro del rango del concomitamiento que el productor no tenía pero hubiese podido tener de haber adoptado medidas preventivas.

d) los códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector;

e) el estado actual de los conocimientos y de la técnica;

f) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores.

4. La conformidad de un producto con los criterios destinados a garantizar la obligación general de seguridad, en particular con las normas mencionadas en los apartados 2 y 3, no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan adoptar las medidas oportunas para restringir la puesta en el mercado de un producto o exigir su retirada del mercado o su recuperación si, a pesar de dicha conformidad, resultara peligroso.

25 Al respecto *vid.* MEZZETTI, L., MARTELLI A.: "L'applicazione del principio "chi inquina paga" alla luce della normativa e della giurisprudenza in materia di bonifica di siti contaminati", in AA. VV.: *Tutela dell'Ambiente e principio "chi inquina paga"* (a cura di G. Moschella e A. M. Citrigno), Giuffrè, Milano, 2014, p. 369.

26 *Cfr.* IHERING, R. V.: *El espíritu del derecho romano en las diversas fases de su desarrollo*. Versión española con la traducción de PRÍNCIPE Y SATORRES, E., 2da edición, Editorial Comares, Granada, 2011.

27 AA.VV., "Los riesgos de desarrollo". Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial, *IndRet 1/2001* en www.indret.com, Madrid, 2001, pp.26-28.

IV. EL ROL DE LA FUNCIÓN PRECAUTORIA ANTE LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.

El principio de precaución se recoge en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea²⁸ el cual resulta un enfoque sobre la gestión del riesgo, según el cual en caso de que una acción o una política pudiera causar daño a las personas o al medio ambiente y no existiera consenso científico al respecto dicha política u acción debería abandonarse.

Ahora bien, ante la falta de definición del principio precautorio en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea que solo lo menciona con un enfoque dirigido exclusivamente al medio ambiente, nace en febrero del 2000 una Comunicación de la Comisión²⁹, en lo adelante la Comunicación, que define los contornos y aplicación del principio, y reconoce que su ámbito de aplicación es mucho más vasto, especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad Europea.

Sobre el principio de precaución sostiene LLAMAS POMBO³⁰ que en los supuestos de peligro de daño grave e irreversibles, la ausencia de información o certeza científica no puede utilizarse como excusa o fundamento para posponer la

28 Artículo 191 (antiguo artículo 174 TCE) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

1. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente contribuirá a alcanzar los siguientes objetivos:

- la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente,
- la protección de la salud de las personas,
- la utilización prudente y racional de los recursos naturales,
- el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático.

2. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión

3. En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Unión tendrá en cuenta:

- los datos científicos y técnicos disponibles,
- las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Unión,
- las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción,
- el desarrollo económico y social de la Unión en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones.

4. En el marco de sus respectivas competencias, la Unión y los Estados miembros cooperarán con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes. Las modalidades de la cooperación de la Unión podrán ser objeto de acuerdos entre ésta y las terceras partes interesadas. El párrafo precedente se entenderá sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para negociar en las instituciones internacionales y para concluir acuerdos internacionales.

29 Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución del 2 de febrero del 2000 en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52000DC0001>.

30 Ídem., p. 89.

adopción de medidas eficaces, transparentes y proporcionadas a un coste razonable para impedir la degradación del medio ambiente.

Ahora bien, qué requisitos deben cumplirse para invocar el recurso al principio de precaución.

Ante la búsqueda adecuada de un equilibrio entre la libertad y los derechos de los individuos, de la industria y de las empresas, y la necesidad de reducir el riesgo de efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal, la comisión identifica 3 factores que desencadenan el recurso al principio precautorio, a saber: La identificación de los efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, de un producto o de un proceso; 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 (incertidumbre científica³¹).

De esta forma ante la existencia de tales requisitos, prevé la comunicación el desencadenamiento de diversas medidas derivadas del recurso al principio que se concretan en la decisión de actuar o de no actuar.

La elección de la respuesta que debe darse en determinada situación es una decisión política, que está en función del nivel de riesgo "aceptable" para la sociedad que debe soportarlo. Las medidas que se adopten en cualquier caso deben estar sometidas a un control jurisdiccional toda vez que solo podrá invocarse en caso de riesgo potencial y en ningún caso podrá utilizarse como resorte para justificar la toma de una decisión arbitraria.

Ahora bien, al no existir un listado números clausus sobre las posibles medidas a adoptar la comunicación si establece taxativamente una serie de principios que deben observar esas medidas y son:

La Proporcionalidad, en tanto las medidas deberán ser ajustadas al nivel de protección elegido.

La no discriminación en la adopción de las medidas.

La coherencia, dado que deben ser medidas similares ya adoptadas en circunstancias parecidas o utilizando planteamientos similares.

Las medidas adoptadas presuponen el análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción. Análisis que debería incluir un

31 Sobre el tema vid. VIVANI, C.: "Principio di precauzione e conoscenza scientifica", *Giurisprudenza italiana*, 2015, II, p. 2474.

enfoque económico de coste/beneficios cuando sea conveniente y realizable. No obstante, pueden tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia y al impacto socioeconómico de las opciones posibles. Sin perjuicio que, en algunas circunstancias, el responsable de las decisiones puede guiarse por consideraciones no económicas, como la protección de la salud y estudio de la evolución científica.

Sin embargo, las medidas que puedan ser adoptadas aunque tengan un carácter provisional, deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo incompletos, imprecisos o no concluyentes, y se considere que el riesgo es lo suficientemente importante para no aceptar que la sociedad lo asuma. Su mantenimiento depende de la evolución de los conocimientos científicos, a cuya luz deben volver a evaluarse, lo que implica que las investigaciones científicas deberán proseguir para obtener datos más completos. Por lo que deben estar sometidas a constantes revisiones y, si fuere necesario, modificadas en función de los resultados de la investigación científica y del seguimiento de su impacto.

Ahora bien, respecto a la probanza de los requisitos para invocar el recurso al principio precautorio se invierte la carga de la prueba, en tanto se puede exigir que sea el productor, el fabricante o el importador quienes demuestren la ausencia del peligro³², lo cual alivia la posibilidad real de requerir la adopción de determinadas medidas con sustento en la función precautoria.

Ahora bien, qué impacto tiene el principio-función precautorio del derecho de la responsabilidad civil en las cuestiones derivadas de los riesgos del desarrollo.

En las cuestiones de los riesgos del desarrollo la función precautoria, a juicio de la autora, conlleva a que se pueda exigir la responsabilidad civil e incluso penal ante

32 Algunos ejemplos en los que la Unión Europea (UE) ha aplicado el principio de precaución:

-Reglamento (CE) No. 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos; denominado REACH y la legislación alimentaria general

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

3. *El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución.*

-Reglamento (CE) No. 178/2002 del 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Artículo 7 Principio de cautela

1. *En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.*

2. *Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.*

la inobservancia de la existencia de los presupuestos que establece la Comunicación para instar el recurso al principio precautorio o ante la indebida postergación en la adopción de medidas eficaces para evitar la producción del daño que siempre será deficitario para todos. De manera tal que la acción omitida de precaver a tono con la letra de la Comunicación desaplica *ipso facto* la excepción por riesgos del desarrollo adoptada en la mayoría de las legislaciones de los estados miembros.

Este análisis pasa necesariamente por la responsabilidad subjetiva para aplicar o desaplicar la excepción de los riesgos del desarrollo, en modo tal que se vuelve vital la observancia de la conducta asumida por el productor a tono con el deber de precaver.

La función precautoria también tiene un carácter integrativo y deviene en expresión del concepto de diligencia, donde la falta de observancia configura la exigibilidad de responsabilidad civil a la vez que expande su ámbito de operatividad³³.

La posición de una legislación que tiene la eximente de responsabilidad frente a otra que no la tenga puede incentivar en mayor medida a la inobservancia del principio precautorio sobre todo en materia de costos, por lo cual la función precautoria y preventiva tienen un fin en sí mismo y es evitar el daño a tono con la letra del artículo 169 del TFUE.

Téngase en cuenta además que quien se puede dar cuenta de los errores futuros son las propias empresas productoras que luego serán eximidas de responsabilidad si no se logra demostrar que conocían de este nuevo riesgo.

De otro modo, los ordenamientos jurídicos que tiene contemplada la eximente de responsabilidad ante los riesgos del desarrollo no les resultara atractivo precaver e incluso sus costos de producción serán menores que en aquellos que si prevén la responsabilidad. Por tanto aun en los supuestos en que los ordenamientos efectivamente contemplen la excepción por riesgos en el desarrollo deberá resultar exigible la responsabilidad penal y/o civil ante la inobservancia de los deberes de prevención o precaución.

Análisis que se evaluara desde el grado de diligencia empleado que a su vez responderá a los criterios de imputabilidad que establezca el régimen general de responsabilidad y permitirá acreditar o no si realmente era superable el estado de los conocimientos científicos existentes.

33 Al respecto *cf.* IPPOLITI MARTIN, C.: "Il principio di precauzione come strumento di attuazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'agenda ONU 2030" en *Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 17, 2022, pp. 912-933.*

Comprensiblemente en un sistema donde no existe la excepción por riesgos en el desarrollo, al menos en lo que respecta al medio ambiente, la salud humana, animal o vegetal, invertirán más en prevención las empresas que aquellos sistemas que quedan eximidos. Es por eso que el diseño normativo debe promover la observancia al deber de reparar, donde los resultados expresados en costos de la inacción por no prevenir deben ser siempre inferiores a los costos de reparación.

Necesariamente para aplicar o desaplicar la excepción habrá que observar la conducta seguida por el causante del daño, y es muy difícil afrontarlo desde criterios estrictamente objetivos porque esencialmente se necesita evaluar la conducta asumida y mantenida por los productores una vez que son lanzados los productos al mercado.

Por lo que para la sociedad de riesgo, tanto en una legislación que contenga la excepción como en otra que no la contenga, de frente a la función preventiva o precautoria no debería influir la magnitud de las inversiones realizadas en el intento de evitar la producción del daño, pero la exigibilidad de responsabilidad puede estimular, en mayor medida, a llevar a cabo mayores inversiones en investigación y desarrollo³⁴, independientemente del rol que indiscutiblemente juega la prevención de frente a la garantía de inocuidad.

V. CONCLUSIONES.

Primera: Los riesgos del desarrollo no constituyen una verdadera causal de exención de responsabilidad, lo cual permite la atribución de esta en aquellos ordenamientos jurídicos que no tienen un pronunciamiento expreso sobre esta excepción, al estar presentes todos los elementos que configuran la responsabilidad civil. Igualmente, se trata de una institución que constituye una cuestión de política-legislativa más que de técnica jurídica propiamente, por lo que cada ordenamiento jurídico puede responder de manera distinta ante la aparición de estos riesgos.

Segunda: La prevención debe ser considerada desde su perfil necesariamente integrativo, donde su inobservancia va en detrimento de la garantía de conformidad e inocuidad de los productos que se lanzan al mercado.

Tercera: La configuración de los riesgos del desarrollo como eximente de responsabilidad no autoriza a inobservar el deber de prevención. La exoneración de responsabilidad lleva aparejado necesariamente la obligación de prevenir cuando dependa y se encuentre el causante del daño en mejor posición de hacerlo dado que el incumplimiento de esta obligación pone en jaque la superabilidad del estado de los conocimientos científicos y técnicos y puede excluir la exoneración

34 CODERCH, P.S. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y Aprendices...* *op. cit.*, pp.67 y 68.

de responsabilidad *ex lege*, al no cumplirse el requisito relativo a que el defecto no fuera conocido ni susceptible de ser conocido por el productor.

Cuarta: La función precautoria de frente a las cuestiones de los riesgos del desarrollo podrá conducir a la exigibilidad de responsabilidad civil e incluso penal ante la inobservancia de la existencia de los presupuestos que establece la Comunicación para instar el recurso al principio precautorio o ante la indebida postergación en la adopción de medidas eficaces para evitar la producción del daño. De manera tal que, la omisión de precaver desaplica *ipso facto* la excepción por riesgos del desarrollo, a tono con la letra de la Comunicación.

Quinta: La inobservancia de la función preventiva y/o precautoria debe ser evaluada desde el actuar diligente de quien se encontraba en mejor posición de hacerlo y los criterios de imputabilidad aplicables serán los que dicte el régimen de responsabilidad general del ordenamiento jurídico que conozca del conflicto.

BIBLIOGRAFÍA

Fuentes Doctrinales:

AA.VV, "Los riesgos de desarrollo". Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial, *InDret 1/2001* en www.indret.com, Madrid, 2001.

BECK, U.: *Risikogesellschaft Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Editorial Suhrkamp, Frankfurt, 1986.

BELTRÁN PACHECO, J.A.: "Estudios de la relación causal en la responsabilidad civil" en *Asociación Civil Derecho y Sociedad*, <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/view/16891>, No.23, 2004.

CODERCH, P. S. y RUBÍ PUIG, A.: "Excepción por riesgos de desarrollo" en CODERCH, P. S. y GÓMEZ POMAR, F. (editores), *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Editorial Aranzandi S.A, Navarra, 2008.

CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L.: *Derecho de Daños*, 3era Edición, Editorial Bosch, Barcelona, 2009.

DIEZ PICAZO, L.: *Derecho de Daños*, Editorial Civitas, Madrid, 1999.

FUENTES GUÍÑEZ, R.: "Las teorías tradicionales sobre la causalidad" en *Revista de Derecho y Ciencias Penales No. 14*, Universidad de San Sebastián, Chile, 2010.

GIARDINA, F.: "La responsabilità civile del produttore di alimenti", in AA. VV.: *Regole dell'agricoltura regole del cibo* (a cura di M. Goldoni e E. Sirsi), Il Campano, Pisa, 2005.

GOLDENBERG, I. H. y LÓPEZ CABANA, R. M.: "Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad del proveedor profesional de productos", JA 1990-I.

IHERING, R. V.: *El espíritu del derecho romano en las diversas fases de su desarrollo*. Versión española con la traducción de PRÍNCIPE Y SATORRES, E., 2da edición, Editorial Comares, Granada, 2011.

IPPOLITI MARTIN, C.: "Il principio di precauzione come strumento di attuazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'agenda ONU 2030" en *Actualidad Jurídica Iberoamericana* N° 17, 2022.

KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.: "El derecho de la responsabilidad civil y los nuevos paradigmas en el Código Civil y Comercial argentino: prevención, precaución

y represión” en *Revista de responsabilidad civil y seguros: publicación mensual de doctrina, jurisprudencia y legislación*, Año 21, N°. Extra 3, 2019.

LLAMAS POMBO, E.: *Las formas de prevenir y reparar el daño*, Wolter Kluwer, Madrid, julio del 2020.

MEZZETTI, L., MARTELLI A.: “L’applicazione del principio “chi inquina paga” alla luce della normativa e della giurisprudenza in materia di bonifica di siti contaminati”, in AA. VV.: *Tutela dell’Ambiente e principio “chi inquina paga”* (a cura di G. Moschella e A. M. Citrigno), Giuffrè, Milano, 2014.

NAVARRO MENDIZÁBAL, I. A. y VEIGA COPO, A. B.: *Derecho de Daños*, Editorial Thomson Reuters, Navarra, 2013, p. 200.

REICH, N.: “Product Safety and Product Liability - An Analysis of the EEC Council Directive of 25 July 1985 on the Approximation provisions of the Member States Concerning Liability for Defective Products”, en *Journal of Consumer Policy*, 1986, No. 9.

RODRÍGUEZ ALFARO, C. P.: Análisis Económico de los Riesgos del Desarrollo. Asociación Latinoamericana e Ibérica de Derecho y Economía 21ª Conferencia Anual sobre Derecho y Economía en https://www.up.edu.pe/UP_Landing/alcacde2017/papers/27-Analisis-Economico-Riesgos-Desarrollo.pdf, consultado 25 de agosto del 2022.

ROSELLÓ MANZANO, R.: “Responsabilidad Contractual “en Derecho de Contratos. Tomo II Contratos en especie y responsabilidad contractual Parte 2, Ojeda Rodríguez, N. de la C. (coordinadora), Editorial Félix Varela, La Habana, 2016.

SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, 1999.

URIBE GARCÍA, S.: “La responsabilidad por riesgo”. *Ratio Juris UNAULA*, 1(1) en <https://doi.org/10.24142/raju.v1n1a2> , 2017.

VADILLO ROBREDO, G.: “Notas a los riesgos del desarrollo o el estado de la ciencia en la responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Estudios de Deusto. Revista de Derecho Público*, Volumen 46 No.1 [https://doi.org/10.18543/ed-46\(1\)-1998pp227-283](https://doi.org/10.18543/ed-46(1)-1998pp227-283), consultado 7 de septiembre del 2022.

VIVANI, C.: “Principio di precauzione e conoscenza scientifica”, *Giurisprudenza italiana*, 2015.

