

Derecho a la información en salud alimentaria y responsabilidad (I)

La entrada en vigor el 1 de julio del *Reglamento CE 1924/2006 sobre Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables en los Alimentos* ha provocado un cambio en las exigencias normativas de productos alimenticios con pretendidos efectos sobre la salud. Hasta su aplicación efectiva en distintas fases, la regulación interna sigue vigente, y, en cualquier caso, permanece la prohibición de declaraciones preventivas, terapéuticas o curativas respecto de los productos que no sean medicamentos o productos sanitarios, salvo para las aguas minerales y los alimentos especiales o dietéticos, según expone en esta primera parte de su artículo Nuria Amarilla.

I) PROGRAMA DISA: NECESITAMOS MÁS INFORMACIÓN SOBRE SALUD ALIMENTARIA Y MENOS PUBLICIDAD. II) ANÁLISIS DEL CONTEXTO NORMATIVO DE LA "PROMOCIÓN DE LA SALUD" EN EL SECTOR ALIMENTARIO ESPAÑOL. III) DERECHO A LA INFORMACIÓN EN SALUD ALIMENTARIA Y RESPONSABILIDAD: NUESTRA PROPUESTA. 3.1) Responsabilidad por defecto en la información alimentaria proporcionada: ¿es la vía de la responsabilidad por defecto del producto (objetiva) la más adecuada en estos casos?. 3.2) ¿Cómo resuelve el problema la normativa sobre responsabilidad por producto en el Derecho norteamericano?. IV) CONCLUSIÓN.

I) Programa DISA: necesitamos más información sobre salud alimentaria y menos publicidad

Nuria
Amarilla Mateu.
Responsable del Área
de Salud Alimentaria.
Eupharlaw.

En los orígenes del proyecto de Eupharlaw sobre "El Derecho a la Información en Salud Alimentaria - DISA", definimos la información alimentaria como "aquella que nace de la industria fabricante o comercializadora, y es supervisada por las Agencias de Seguridad Alimentaria, Europea y Nacionales".

Hoy, cuatro años después, podríamos ampliar el concepto, y afirmar que, actualmente, información alimentaria es "aquella que emana de la industria fabricante o comercializadora, supervisada por las Administraciones Sanitarias y sistemas de autocontrol publicitario, y transmitida por los profesionales sanitarios y no sanitarios, en el marco de su actividad".

De este modo lo hemos plasmado en la monografía del mismo título "El Derecho a la Información en Salud Alimentaria - DISA", presentada el pasado mes de febrero en Madrid¹.

Una monografía plural en la que ocho autores hemos analizado los diferentes aspectos de la información sobre alimentos, en aras del derecho de los ciudadanos a una información correc-

ta, adecuada y veraz sobre los mismos, para poder decidir con autonomía sobre su consumo. La total garantía de este derecho requiere, asimismo, que todos los agentes implicados en la transmisión de esta información en salud alimentaria sean responsables de la información que proporcionan a los ciudadanos (corresponsabilidad).

Una responsabilidad que les será exigida en caso de que se produzcan daños a la salud, pero que deberían tener presente mucho antes para evitar que se produjeran tales daños. La monografía aborda, además, otros aspectos del derecho a la información en salud alimentaria, como la **comunicación de riesgos alimentarios** por parte de las instituciones públicas, la importancia de la información en la **prevención de problemas relacionados con la alimentación** -como la obesidad-, la necesidad de incluir la **información alimentaria en las políticas y programas de educación para la salud**, la necesidad de conocer lo que comemos para poder disfrutar de una dieta sana y equilibrada, y el nuevo escenario que plantea el recientemente aprobado **Reglamento Europeo sobre Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables en los Alimentos, aplicable en toda Europa a partir del 1 de julio de 2007²**.

En definitiva, en el programa DISA no quisimos ni queremos ceñirnos únicamente a la faceta jurídica que, indudablemente, tiene el hecho de plantear el derecho de los ciudadanos a la información en salud alimentaria. Perseguimos enriquecer el enfoque con otras visiones de nuestros colaboradores, profesionales de distintos ámbitos pero vinculados por el trabajo en favor de la salud alimentaria.

Tampoco hemos querido centrarnos en la "seguridad alimentaria", único objetivo en el sector alimentario hasta hace poco tiempo; es decir, que el alimento no provoque daños a la salud que se deriven de la composición, la conservación o la manipulación.

Actualmente, que el alimento sea "seguro" sigue siendo la prioridad pero se añade otro componente, el de la "salud alimentaria". En los países desarrollados las necesidades básicas de alimentación y nutrición de la población están cubiertas, por lo que se pasa al siguiente nivel: los alimentos deben preservar e, incluso, mejorar nuestra salud.

Por esta razón, planteamos en el libro que la **responsabilidad alimentaria** de los agentes involucrados no se reduce a que los productos no sean "dañinos" per se, sino que la publicidad sobre productos alimenticios tampoco cause daño ni a la salud ni al bolsillo del ciudadano. Con este objetivo, creemos que debería proporcionarse más información y menos publicidad.

La incorporación del "factor salud" al sector de la alimentación es el que ha provocado la necesidad de un cambio en las exigencias legales, de modo que aquél que quiera declarar que su producto tiene efectos beneficiosos sobre la salud deberá demostrarlo. Ahora bien, el Reglamento europeo no obliga a formular declaraciones, sino que permite hacerlo al que pueda y quiera probar que sus productos tienen tales propiedades para la salud.

El Reglamento CE 1924/2006 ha venido a

cubrir un cierto vacío legal que existía sobre las condiciones para el uso de declaraciones en los productos alimenticios y su evaluación científica. Su aplicación en toda la UE comenzará el 1 de julio, sin embargo, tendrá lugar por fases:

a) Las **declaraciones nutricionales** están reguladas en el Anexo del Reglamento. Su aplicación comienza, por tanto, el próximo 1 de julio.

b) Las **declaraciones de propiedades saludables basadas en evidencia científica** generalmente aceptada han de seguir el procedimiento establecido en el artículo 13.1.

Los Estados Miembros, por su parte, tienen hasta el 31 de enero de 2008 para recopilar los listados de tales declaraciones a nivel nacional y presentarlos, junto con las condiciones de uso de los productos alimenticios en cuestión y los fundamentos científicos relevantes, ante la Comisión Europea.

La Comisión, tras consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), adoptará una **lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas antes del 31 de enero de 2010.**

c) Las **declaraciones sobre propiedades de reducción de riesgo de enfermedad**, así como las relativas al desarrollo y a la salud de los niños, deberán ser autorizadas de forma expresa, tras un procedimiento ante la Comisión Europea y la EFSA en que el solicitante aporte la mayor evidencia científica posible (artículo 14).

Posteriormente, se incluirán también en listados específicos de declaraciones de esta categoría.

Por tanto, a medio plazo, el marco normativo podría ser suficiente para garantizar el derecho a la información alimentaria y la protección de la salud. Sin embargo, **un problema habitual en la UE es la dificultad de aplicación efectiva**

La incorporación del "factor salud" al sector de la alimentación es el que ha provocado la necesidad de un cambio en las exigencias legales, de modo que aquél que quiera declarar que su producto tiene efectos beneficiosos sobre la salud deberá demostrarlo

La cuestión más candente es la reciente aprobación del Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Es importante aclarar que el propio Reglamento les otorga carácter publicitario

y coordinada de las normas en todos los Estados miembros.

Hay incertidumbre sobre la aplicación práctica del Reglamento, especialmente hasta el establecimiento de las listas de declaraciones para toda la UE. Parece que la lógica indica que durante este período "transitorio" no deberían realizarse declaraciones de propiedades saludables y, aún menos, las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, o al desarrollo y la salud de los niños, que requieren una aprobación *ad casum*. Sin embargo, va a ser difícil que la publicidad espere varios años al desarrollo de los procedimientos establecidos en el Reglamento.

Por tanto, ya que la confusión para la población está servida, **creemos imprescindible diferenciar la "publicidad"** (únicamente aspectos positivos para aumentar las ventas) de la **"información"** (elementos tanto positivos como negativos) que es la única que puede permitir al ciudadano -a cada uno de nosotros- decidir con autonomía.

El elemento clave para el ejercicio pleno de la autonomía de la voluntad en el ámbito de la salud es la información, que tiene que ser correcta, adecuada y veraz: "correcta" por cuanto no contenga datos erróneos, "adecuada" porque debe ser suficiente (no excesiva) y ser comprensible para el destinatario, y "veraz", evidentemente, porque no lleve a engaño.

Es lícito que las empresas busquen su beneficio, pero deben ser conscientes de que éste va inevitablemente ligado al beneficio de los ciudadanos a los que se dirigen.

Si somos capaces de establecer los cauces para que los intereses empresariales y los de la sociedad caminen juntos, podríamos construir un "futuro alimentario" mejor del que hoy conocemos.

Es fundamental para la industria alimentaria contar con la confianza del ciudadano y para ello, la información y la honestidad a la hora de

ofrecer productos que satisfagan sus necesidades es el camino a seguir.

II) Análisis del contexto normativo de la "promoción de la salud" en el sector alimentario español

La cuestión más candente es la reciente aprobación del Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos³. Tales declaraciones se encuentran a medio camino entre la información y la publicidad. Sin embargo, es importante aclarar que el propio Reglamento les otorga carácter publicitario: "El presente Reglamento se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final" (artículo 1.2).

Sin embargo, hasta la aplicación efectiva de las distintas "fases" del Reglamento -y en lo que este no abarque- los Estados miembros deben seguir aplicando la normativa interna. **En España, no existen disposiciones específicas**

[FIG. 1]

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE ALIMENTOS

Alimentos de Consumo Ordinario (ACO)	RD 1334/1999 Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Prod Alimenticios Normativa específica del alimento, en su caso
Alimentos destinados a una alimentación especial (dietéticos)	RD 1334/1999 Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Prod Alimenticios. RD 2685/1976 Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales (y sus posteriores modificaciones). Reglamentación Técnico-Sanitaria específica para productos alimentarios destinados a: . lactantes y niños . control de peso . usos médicos especiales . intenso esfuerzo o desgaste . diabéticos
Nuevos alimentos	Reglamento CE 258/97 y Reglamento CE 608/04
Complementos Alimenticios: Vitaminas, minerales y los expresamente reconocidos por la Unión Europea.	RD 1334/1999 Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Prod Alimenticios. RD 1275/2003 sobre Complementos Alimenticios.

relativas a la utilización de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado o la publicidad de los alimentos. Por tanto, hay que acudir a un elenco disperso de normas contenidas en: el Real Decreto 930/1992, sobre propiedades nutritivas de los alimentos⁴, los principios generales de la normativa sobre etiquetado presentación y publicidad de los productos alimenticios del Real Decreto 1334/1999⁵, sus modificaciones y normativa relacionada, y el Real Decreto 1907/1996, sobre etiquetado presentación y publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria⁶.

Además, hay que tener en cuenta las normas técnico-sanitarias específicas de algunas categorías de alimentos y el Acuerdo interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud, firmado en 1998 por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) y la Federación Española de

Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB).

En cualquier caso, el marco normativo español prohíbe las declaraciones preventivas, terapéuticas o curativas respecto de todo producto que no sea un medicamento o producto sanitario, es decir, que están absolutamente vedadas a los alimentos (incluidos los complementos alimenticios), prohibición que mantiene el Reglamento CE 1924/2006.

Ahora bien, existen dos excepciones a esta prohibición: las aguas minerales y los alimentos destinados a una alimentación especial o dietéticos (sobre todo, los "alimentos destinados a usos médicos especiales"). Esto puede generar confusión en la población general sobre si se trata de alimentos o de medicamentos, o bien, si se conoce que son alimentos, sobre porqué estos pueden alegar tales propiedades y el resto no.

En España no existen disposiciones específicas relativas a la utilización de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado o la publicidad de los alimentos.

NOTAS

¹ Amarilla, Manuel/Amarilla, Nuria/Martín, JoséM^a et al., *El Derecho a la Información en Salud Alimentaria*, Madrid 2006, p. 14

² Reglamento (CE) 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DOUE 2007 L 12/3, de 18 de enero, versión corregida).

³ Ibid. nota 2.

⁴ BOE nº 187 de 5 de agosto.

⁵ BOE nº 202 de 24 de agosto.

⁶ BOE nº 189 de 6 de agosto.

Derecho a la información en salud alimentaria y responsabilidad (II)

En la anterior entrega de su trabajo, Nuria Amarilla analizaba la influencia del *Reglamento CE 1924/2006 sobre Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables de los Alimentos* en la normativa sobre productos alimenticios. En la parte final de su estudio, la autora muestra los aspectos jurídicos del defecto del producto y de la omisión de información relevante para la salud, inclinándose por el criterio de responsabilidad subjetiva como idóneo a efectos indemnizatorios y de localización del agente causante o elemento de culpabilidad. Este criterio de determinación de la culpa sirve además -frente al de la responsabilidad objetiva o sin culpa- al objetivo de mejora y seguridad de los productos a disposición del consumidor.

I) PROGRAMA DISA: NECESITAMOS MÁS INFORMACIÓN SOBRE SALUD ALIMENTARIA Y MENOS PUBLICIDAD. II) ANÁLISIS DEL CONTEXTO NORMATIVO DE LA "PROMOCIÓN DE LA SALUD" EN EL SECTOR ALIMENTARIO ESPAÑOL. III) DERECHO A LA INFORMACIÓN EN SALUD ALIMENTARIA Y RESPONSABILIDAD: NUESTRA PROPUESTA. 3.1) Responsabilidad por defecto en la información alimentaria proporcionada: ¿es la vía de la responsabilidad por defecto del producto (objetiva) la más adecuada en estos casos?. 3.2) ¿Cómo resuelve el problema la normativa sobre responsabilidad por producto en el Derecho norteamericano?. IV) CONCLUSIÓN.

III) Derecho a la información en salud alimentaria y responsabilidad: nuestra propuesta.

Nuria
Amarilla Mateu.
Responsable del Área
de Salud Alimentaria.
Eupharlaw.

Todo ciudadano tiene derecho a la información, y, en concreto, en este ámbito, derecho a la información en salud alimentaria, basada en el enfoque independiente, integral y científico de los riesgos. Para la consecución de este objetivo es imprescindible la corresponsabilización de todos los agentes que proporcionen dicha información al ciudadano.

Formalmente, la información alimentaria podría dividirse en dos vertientes:

a) **Información sobre seguridad alimentaria:** información sobre ingredientes, aditivos, modo de empleo o conservación (obligatoria).

b) **Información sobre salud alimentaria:** declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (potestativa).

Sin embargo, esta división es únicamente teórica. En realidad, el derecho a la información en salud alimentaria engloba ambas, puesto que todo lo que afecta a la seguridad de los ciuda-

danos afectará también a su salud o integridad física. En cualquier caso, en el origen de la cadena, el fabricante o productor de alimentos tiene dos obligaciones diferentes, pero de igual importancia:

-Evitar el defecto del producto en sí mismo.

-Evitar el defecto de información sobre el producto.

Ante un **defecto de producto** (de diseño o de fabricación) podría seguir aplicándose la legislación de tipo objetivo que rige en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, pero en caso de **defecto de información** sobre el producto, deberían aplicarse las normas del Código Civil sobre responsabilidad subjetiva o por negligencia, eso sí, con inversión de la carga de la prueba (*res ipsa loquitur*), para facilitar el esfuerzo procesal a la parte débil de la relación jurídica (ciudadano). Esto permitiría una investigación de las causas del daño producido que no permite el sistema de responsabilidad objetiva contenido en el artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU)⁷ o en la Ley de Responsabilidad civil por los daños causados

por los Productos Defectuosos (LRPD)⁸, ya que bastará con probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

Estas normas, que generalizaron la Responsabilidad por Producto en nuestro país, se concibieron con una finalidad clara: facilitar el desarrollo industrial. Ahora bien, el camino actual debe ser -como se proclama públicamente- el del "desarrollo sostenible", por tanto, la báscula debe cambiar de nuevo y proteger la salud y el medioambiente, aunque en ocasiones tenga que hacerse en detrimento de la fabricación y el comercio industrial. Especialmente en los sectores relacionados con la salud -como el de medicamentos o el alimentario- el énfasis debe ponerse en el ciudadano y su autonomía de decisión, que sólo es posible a través de la información correcta, adecuada y veraz.

Este es el objetivo que perseguimos al defender un retorno a la responsabilidad basada en la culpa o negligencia cuando se producen daños a la salud por defecto de información sobre alimentos o medicamentos. Somos conscientes de que se trata de una vía procesal más lenta, pero preserva mejor los intereses del individuo perjudicado que las normas de protección del consumidor como colectivo.

1) Responsabilidad por defecto en la información alimentaria proporcionada: ¿Es la vía de la responsabilidad por defecto del producto (objetiva) la más adecuada en estos casos?

La responsabilidad objetiva que en algunos casos declaran los tribunales con respecto a los daños por productos puede parecer inicialmente más beneficiosa para el consumidor perjudicado, pero en realidad lo es más para la industria. La vía procesal de la responsabilidad objetiva supone que sólo se comprueba si existió relación causa-efecto entre la ingesta del producto y el daño sufrido, pero no se cuestiona la actuación del causante del daño ni si se podía haber evitado. Además, supone la limitación de la responsabilidad económica del fabricante, distribuidor

o importador del producto farmacéutico o alimenticio.

Por tanto, el régimen de responsabilidad subjetiva o por culpa es más adecuado para la protección de los intereses del perjudicado en caso de defecto de información, por dos razones: por un lado, permite -como hemos dicho- la investigación durante el proceso de la medida en que contribuyó el responsable del daño a su producción y, por otro, si el tribunal estima que existió responsabilidad por culpa o negligencia podrá establecer una indemnización mayor, más acorde no sólo con los perjuicios patrimoniales sino también con el daño moral causado.

Responsabilidad por medicamentos

Por analogía hemos analizado previamente la jurisprudencia sobre responsabilidad por medicamento, en la que encontramos sentencias que condenan al fabricante de un medicamento por omitir información relacionada con los posibles efectos adversos que pueden provocar, con una característica común: sancionan al laboratorio por aplicación de normas de responsabilidad objetiva pero utilizando argumentos más propios de la responsabilidad subjetiva, ya que requiere la culpabilidad del causante del daño como criterio de atribución de responsabilidad.

Esta postura ha sido habitual en los Tribunales españoles. Tras la aprobación de la **Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios** (1984)⁹, se planteaba una contradicción entre la argumentación culposa de las sentencias y lo establecido en su artículo 28.1 que instauró expresamente una responsabilidad de tipo objetivo para los daños ocasionados por "(...) bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al

El régimen de responsabilidad subjetiva o por culpa es más adecuado para la protección de los intereses del perjudicado

consumidor o usuario". Y en cualquier caso respecto de los productos farmacéuticos y alimenticios (artículo 28.2). **Este artículo 28 permite la atribución directa de responsabilidad al fabricante sin necesidad de una actuación negligente por su parte, bastando la prueba por la víctima del nexo causal entre la utilización del producto y el daño sufrido.**

Sin embargo, la Ley de Consumidores y Usuarios contiene también un artículo 26 con origen en la obligación general del tráfico de no causar daño a otro (*neminem laedere*) - que a su vez proviene del artículo 1902 del Código Civil español de 1889- que unida a la regla de inversión de la carga de la prueba (*res ipsa loquitur*), supone que el demandado deberá probar su actuación diligente si quiere quedar exonerado de responsabilidad. Parte de las sentencias analizadas acuden a este artículo para evitar condenar por una responsabilidad puramente objetiva, a pesar de ser la correspondiente para el caso de medicamentos y alimentos según el artículo 28.2 de esta misma ley.

Unos años más tarde se aprobó en España la **Ley de Responsabilidad civil por los daños causados por los Productos Defectuosos (1994), que supuso un paso más en la objetivación de la responsabilidad (responsabilidad directa, sin culpa)**. Esta Ley -siguiendo la Directiva europea sobre la materia¹⁰ - elimina toda alusión a la culpa o negligencia del causante de los daños y a cualquier tipo de vínculo contractual previo con el consumidor. Establece que el fabricante tendrá que resarcir los daños causados en el correcto uso de sus productos, siempre que el perjudicado pruebe "(...) el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos" (artículo 5)¹¹.

La LRPD, aparentemente ventajosa para el consumidor, le perjudica: sólo podrá demandar al "fabricante o importador" y, únicamente en caso de no estar estos identificados, podrá demandar al suministrador final. En cambio, la LGDCU permitía demandar a todos los agentes que intervienen en la cadena de producción o

distribución del producto (fabricante, importador y suministrador final). Esto tiene especial importancia en el caso del suministrador final por los problemas que en la actualidad plantea a los consumidores la limitación de las posibilidades de reclamación contra el que es su natural interlocutor.¹²

Además, impide la indemnización del daño moral a la vez que limita la responsabilidad patrimonial del fabricante o importador.

Quizá estas razones y el hecho de que, aunque la LRPD (1994) establece una inaplicación del régimen de responsabilidad de los artículos 25-28 de la LGDCU (1984), estos no fueron expresamente derogados, hacen que aún encontremos sentencias en las que se sigue aplicando la LGDCU para establecer la responsabilidad por productos (ex artículo 26), especialmente, en casos de defectos de información sobre medicamentos.

Aún más, señala Marín López¹³ que no existe en España una verdadera **Jurisprudencia** (criterio que se considera consolidado por dos resoluciones judiciales por la sala civil del Tribunal Supremo) **con respecto de la interpretación de la Ley de Responsabilidad Civil por los daños causados por los productos defectuosos**. Una situación que ha derivado en que decisiones judiciales para supuestos aparentemente idénticos se resuelvan de manera diferente en Audiencias Provinciales.

Responsabilidad por alimentos

Tanto la Ley de Consumidores y Usuarios como la Ley de Productos Defectuosos equiparan el régimen de los medicamentos y los alimentos, estableciendo expresamente un régimen de responsabilidad objetiva para ambos. Aunque las sentencias por daños causados por alimentos desde que entró en vigor la Ley 22/1994 son escasas, comparten características similares, por lo que creemos que pueden

Aún encontramos sentencias en las que se sigue aplicando la legislación de consumidores y usuarios de 1984 para establecer la responsabilidad por producto

seguir una evolución jurisprudencial similar, especialmente en el caso de defecto de información en salud alimentaria.

Las sentencias existentes refieren mayoritariamente a casos de intoxicaciones alimentarias o de daños ocasionados por la presencia de objetos extraños en los alimentos. **Sin embargo -en nuestra opinión- a este tipo de reclamaciones se añadirán, en un futuro no muy lejano, otro tipo de casos en los que se exigirá responsabilidad por la información proporcionada sobre los productos alimenticios.**

Concretamente, la regulación de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos abren la puerta a una nueva responsabilidad por la información sobre salud alimentaria, por dos motivos:

- a) si son falsas, incorrectas o inadecuadas
- b) si nuevos productos alimenticios, obtenidos tecnológicamente y dirigidos a la salud, ocasionan daños a la salud del consumidor, por ejemplo, porque los perjuicios superen a los posibles beneficios del producto o porque interaccionen con otros alimentos o, incluso, con medicamentos, y la información correspondiente haya sido insuficiente o no cuente con el necesario respaldo científico.

La cuestión es qué vía se establecerá para la reclamación de este tipo de responsabilidad por la información sobre salud alimentaria proporcionada u omitida: ¿las normas que regulan la publicidad?, ¿la responsabilidad por producto? ¿la responsabilidad civil derivada del principio general de no causar daño a otro (*neminem laedere*)?

En nuestro planteamiento, debería tratarse como responsabilidad civil derivada del incumplimiento de una obligación correlativa al derecho de los ciuda-

danos a una información correcta, adecuada y veraz, es decir, una obligación cuasi-contractual.

2) ¿Cómo resuelve el problema la normativa sobre responsabilidad por producto en el Derecho norteamericano?

En EEUU la normativa sobre responsabilidad por producto distingue 3 tipos de defecto: a) defecto de fabricación, b) defecto de diseño y c) defecto por instrucciones o advertencias inadecuadas.

Esta clasificación trimembre no es nueva [tampoco en la doctrina española]. La encontramos ya en Rojo, Ángel, La responsabilidad civil del fabricante, Bolonia 1974, p. 187 y ss. (cit. por Barrios, "Responsabilidad por suicidio como consecuencia del tratamiento antidepresivo: el caso *Tobin vs. SmithKline Beecham*", La Ley 2001, pp. 1-9) que habla de defectos de fabricación en sentido estricto, de construcción, y de instrucción o de información.

La versión más reciente de la **Restatement (Third) of Torts: Products Liability**, de 1 de abril de 1997 sí distingue de forma expresa los tres tipos de defecto. Previamente, el capítulo 1 divide las normas sobre responsabilidad por producto: 1º) reglas aplicables a los productos en general y 2º) reglas aplicables a productos especiales. Esta última categoría denominada "special products and products markets" incluye componentes, medicamentos de prescripción y productos sanitarios, productos alimenticios y productos usados.¹⁴

Hasta aquí el planteamiento español y el norteamericano son básicamente equivalentes, pero la Restatement (Third) of Torts hace un tratamiento mucho más adecuado, estableciendo la diferenciación entre la responsabilidad que genera un defecto de producción (objetiva), y la que deriva de un defecto de diseño o de un defecto de información (subjética) incluyendo el elemento culpabilístico (culpa o negligencia)¹⁵. Por tanto, va aún más allá de la postura que

En nuestro planteamiento, la vía de reclamación por defecto de información debería ser la responsabilidad u obligación cuasi-contractual

Cabe interpretar que el hecho de que la ley sobre productos defectuosos no recogiera expresamente el defecto de información, supone su enjuiciamiento por la ley de consumidores o el Código Civil

hemos mantenido desde hace años en Eupharlaw,¹⁶ ya que arrebató a la responsabilidad objetiva no sólo el daño producido por defecto de información sino también el defecto de diseño (defecto en la concepción misma del producto que, por tanto, se repetirá en todos los ejemplares de la serie/s afectadas).

La nueva Restatement explica que cuando se redactó la Restatement (Second) las reclamaciones por defecto de diseño o de información del producto no estaban extendidas, pero que esta limitación de la norma anterior a la regulación, únicamente, del defecto de fabricación fue su punto más débil. Por ello, posteriormente, cuando el diseño o la información defectuosos se convirtieron en áreas destacadas de la responsabilidad por producto fue necesario dictar una nueva Restatement que sí recogiera esta realidad.¹⁷

No obstante, el sistema de responsabilidad por producto establecido por la normativa española respecto del defecto de información sobre medicamentos y alimentos - a pesar de tener elementos comunes- no es plenamente equiparable al norteamericano, entre otras razones, porque esta triple clasificación no se ha reflejado expresamente en la Ley española de responsabilidad por productos defectuosos vigente.

Por otra parte, cabría otra interpretación: el hecho de que la Ley de Productos Defectuosos no recogiera expresamente el defecto de información supone que no entra dentro de su ámbito de aplicación. Esto permite su enjuiciamiento por otros regímenes de responsabilidad civil -como el artículo 26 de la Ley de Consumidores y Usuarios, o el Código civil- para establecer la responsabilidad de la fuente de información sobre medicamentos o alimentos.

Idea que vemos reforzada por el comportamiento contradictorio entre la normativa y la argumentación observada en parte de la jurisprudencia española -como vimos-. Otros auto-

res¹⁸ manifiestan, por el contrario, que este vaivén jurisprudencial es debido a la "renuencia de los jueces [españoles] a aplicar un régimen de responsabilidad objetiva", pero no como algo ventajoso para el perjudicado sino más bien al contrario: "(...) en la base de la apuntada desprotección de las víctimas subyace la renuencia de los tribunales españoles a someter al productor (y a los demás sujetos de la cadena de fabricación y comercialización del producto) al sistema de responsabilidad objetiva impuesto por la Directiva [374/85/CE], aprovechando entonces la subsistencia de normas paralelas de responsabilidad civil, anteriores y desvinculadas del Derecho Comunitario, para perpetuar el sistema culpabilístico.

Hemos de reconocer que mayoritariamente la doctrina muestra fervor por la responsabilidad de tipo objetivo para la protección del consumidor, pero aquí estamos hablando de otra cosa. Hablamos de la protección del "ciudadano" (antes que consumidor). Hablamos de la salud de todos y cada uno de nosotros.

Tras unos años de análisis he llegado a la conclusión de que ambos sistemas de responsabilidad (objetiva vs subjetiva) tienen ventajas e inconvenientes, por lo que se debería crear un sistema nuevo -quizá, mixto- pero que realmente proteja al individuo perjudicado más que al colectivo como una masa informe y despersonalizada.

IV) Conclusión

La evolución normativa y jurisprudencial de la responsabilidad contractual a la responsabilidad objetiva en el ámbito de la responsabilidad por productos tiene cierta lógica históricamente. A la vez que ha perseguido una protección de la parte más débil de la relación jurídica (consumidor) ha favorecido el desarrollo industrial y, por tanto, económico. Ahora bien, si el planteamiento actual está cambiando, y se habla de políticas que procuren un "desarrollo sostenible", este desarrollo ha de ser, precisamente, sostenido, es decir, limitado por otros principios o dere-

chos, como el derecho a la información y a la protección de la salud o el medioambiente. El énfasis debe ponerse en el ciudadano y su autonomía de decisión, que sólo es posible a través de la información sobre salud correcta, adecuada y veraz.

Por tanto, debe recuperarse del pasado el elemento subjetivo de la responsabilidad civil, al menos, para el defecto de información. Es una vía procesal más lenta, y con indudables dificultades de prueba en el proceso, pero permite por ello una investiga-

ción de las razones por las que se ha producido un daño, dónde ha estado el error, quién o quiénes han de corresponsabilizarse en la medida en que hayan contribuido a la producción del perjuicio, y que permite, además, un resarcimiento integral de los daños, incluyendo los morales.

Defender esta postura tiene trascendencia especialmente en el caso de productos como los medicamentos o alimentos por cuanto pueden ocasionar graves daños a la salud o incluso la muerte.

NOTAS

⁷ Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, BOE No. 176 de 24 de julio.

⁸ Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por los daños causados por Productos Defectuosos, BOE No. 161 de 7 de julio, como trasposición al ordenamiento interno de la Directiva 374/85/CEE, de aproximación normativa en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

⁹ Vid. supra nota 7.

¹⁰ Vid. supra, nota 8.

¹¹ Otros autores mantienen, sin embargo, que se trata de una responsabilidad objetiva no absoluta. En este sentido, ver Ramos, Sonia, Responsabilidad Civil por Medicamento, Madrid 2004, p. 44.

¹² Cillero, Patricia, La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos, Madrid 2000, p.

¹³ Marín López, J. José, Informe sobre la aplicación judicial de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos durante el período 2002-2005. Castilla-La Mancha, 2005.

¹⁴ Wagner/Peterson, "The New Restatement (Third) of Torts - Shelter from the Product Liability storm for pharmaceutical companies and medical devices manufacturers?", Food and Drug Law Journal 1998, p. 226.

¹⁵ La introducción de este elemento culpabilístico en absoluto es nueva. Tanto la doctrina como la jurisprudencia [americanas] venían ya considerando la relevancia de un importante elemento subjetivo en la responsabilidad por productos defectuosos. See Wetheimer, Ellen, "Unknowable Dangers and the Death of Strict Products Liability: The Empire strikes back", Univ. Cin. Legal Review 1992, pp. 1183 ff. (Cit. by Barrios, "Responsabilidad por suicidio como consecuencia del tratamiento antidepresivo: el caso Tobin vs. SmithKline Beecham", La Ley 2001, pp. 1-9).

¹⁶ Amarilla, Manuel/Amarilla, Nuria, La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI, Madrid 2002. Anteriormente, Amarilla, Manuel/Álamo, Cecilio, El consentimiento en la utilización de fármacos, Madrid 2000. También en Asedef, El derecho a la información en los prospectos de los medicamentos, Madrid 1999.

¹⁷ See supra, note 14. p. 226-227.

¹⁸ Vid. por todos, Marco, Juana, La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación, Barcelona 2007, p.84.