

Doctrina

La futura responsabilidad por defecto de información sobre propiedades saludables en los alimentos comienza con el derecho a la información en salud alimentaria

Nuria Amarilla Mateu. Responsable del Área de Salud Alimentaria
EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP

1. Introducción.

Nuevos escenarios como el que plantea el Reglamento CE 1924/06, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, son un buen comienzo para un futuro en el que la industria alimentaria, las Agencias de seguridad alimentaria, y todos los agentes que participen en la transmisión de información sobre salud alimentaria al ciudadano tendrán que responder por dicha información - incluso los medios de comunicación-. Por todo ello es necesario potenciar la diferencia entre información y publicidad, y determinar cuál la vía procesal más adecuada para las reclamaciones por omisión de información o información defectuosa en caso de que se produzcan daños a la salud de los ciudadanos.

El comienzo de la aplicación del Reglamento europeo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos -siendo un buen punto de partida- no significa que esté solucionado el problema del uso descontrolado de declaraciones en los alimentos. Durante los periodos transitorios que establece el Reglamento, los Estados miembros tendrán que seguir aplicando las normas internas, que por lo general son insuficientes.

Por ello, Eupharlaw lleva años trabajando en la reivindicación del derecho del ciudadano a recibir una información sobre salud alimentaria correcta, adecuada y veraz como presupuesto de la responsabilidad por defecto de información en los alimentos.

Creemos que en un futuro próximo la responsabilidad de aquellos que proporcionen una información defectuosa sobre las características, propiedades y efectos adversos de los alimentos será exigible ante los Tribunales. Por ello, analizaremos también cuál es la vía procesal que consideramos más adecuada en caso de defecto de información en los alimentos, poniendo como ejemplo la regulación de esta cuestión en el

Derecho Americano de la responsabilidad por producto.

2. El derecho a la información en salud alimentaria como presupuesto de la responsabilidad por defecto de información en los alimentos (Programa DISA de Eupharlaw).

El Programa DISA creado en el seno del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw reivindica el derecho a una información en salud alimentaria correcta, adecuada y veraz, y la corresponsabilidad de todos los agentes que informan a los ciudadanos sobre productos que afectan a su salud (industria, administraciones sanitarias, profesionales sanitarios y no sanitarios, e incluso, de los medios de comunicación). Recientemente, hemos recogido este planteamiento en la monografía¹ titulada "El Derecho a la Información en Salud Alimentaria - DISA".

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-, el beneficio 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 nuevo Reglamento europeo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, aplicable en toda la Unión Europea desde el 1 de julio de 2007².

¹ Amarilla, Manuel/Amarilla, Nuria/Martin, José M^a et al., El Derecho a la Información en Salud Alimentaria, Madrid 2006.

² Regulation (EC) n° 1924/2006 of the European Parliament and the Council on nutrition and health

Las líneas generales del Reglamento CE 1924/2006:

a) La regulación de las declaraciones nutricionales se recoge en el texto de Reglamento (Anexo) por lo que ya es aplicable.

b) Las declaraciones de propiedades saludables basadas en evidencia científica generalmente aceptada han de seguir el procedimiento establecido en el artículo 13.1 (elaboración de un listado comunitario).

Los Estados miembros, previamente, 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.

Toda adición a la lista de declaraciones basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los derechos de propiedad industrial (artículo 13.5) seguirán un procedimiento específico (artículo 18) pero siempre después de la adopción de la lista inicial.

c) Las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad, así como las relativas al desarrollo y a la salud de los niños, conforme al texto actual del Reglamento, deberán seguir un procedimiento de autorización en el que se aportará la mayor evidencia científica posible ante la EFSA, que emitirá un dictamen previo a la decisión de la Comisión (artículo 14). Posteriormente, se incluirán también en un listado específico de declaraciones de esta categoría, junto a las condiciones necesarias para su uso. Esto supone un problema ya que, salvo modificación de la norma, “se tendrían que abandonar las declaraciones sobre la salud y el desarrollo de los niños [utilizadas en los Estados miembros antes del Reglamento] hasta que se publiquen directrices sobre qué

tipo de información ha de aportarse para solicitar una autorización”³.

Por otra parte, dos dificultades generales para la aplicación del Reglamento son: por un lado, el artículo 4.1 que establece como condición previa para poder realizar declaraciones nutricionales o de propiedades saludables el cumplimiento de los perfiles nutricionales específicos que debe fijar la Comisión (tiene de plazo hasta el 19 de enero de 2009) y, por otro, el establecimiento de medidas transitorias que, si bien deben existir para permitir a la industria adaptar sus productos a la nueva regulación, generan confusión a los ciudadanos.

Así, el Reglamento establece una excepción general para los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 2007 y que no cumplan lo dispuesto en él, pues podrán comercializarse hasta el 31 de julio de 2009 si no han caducado antes (artículo 28.1). Además, las declaraciones nutricionales que hayan sido utilizadas en un Estado miembro antes del 1 de enero de 2006 en cumplimiento de las disposiciones nacionales que les sean aplicables, y que no estén incluidas en el Anexo, podrán seguir efectuándose bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias hasta el 19 de enero de 2010 (artículo 28.3). Sin olvidar que los alimentos que no se adapten a los perfiles una vez adoptados por la Comisión, podrán seguir comercializándose 24 meses más, es decir, hasta el 19 de enero de 2011 (artículo 28.1).

Como podemos observar, aunque el Reglamento es aplicable en todos los Estados miembros desde el pasado 1 de julio, tendremos que esperar varios años para comprobar su eficacia real. Sin embargo, va a ser difícil que la publicidad espere al desarrollo completo del Reglamento.

Por tanto, ya que la confusión para la población está servida, Eupharlaw cree 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.

Por esta razón, desde Eupharlaw reivindicamos una información alimentaria correcta, adecuada y veraz: “correcta” por cuanto no contenga datos

claims made on foods. Official Journal of the European Union OJ 404, 30.12.2006. Corrigendum OJ L12, 18.01.2007, p. 3-18.

³ “Comienza a aplicarse el Reglamento de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables”, Revista de Derecho Alimentario nº26, Agosto/Septiembre 2007.

erróneos, tenga fundamento científico y esté actualizada; "adecuada" porque debe ser suficiente (no excesiva) y ser comprensible para el destinatario, y "veraz", es decir, que no sea falsa, engañosa ni exagerada.

III. Análisis del marco normativo español sobre etiquetado y publicidad de los alimentos.

La cuestión más candente en todos los Estados Miembros, es la aplicación del Reglamento (CE) 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos a partir del 1 de julio de 2007⁴.

Sin embargo, las medidas transitorias que prevé dicho Reglamento (elaboración de listados comunitarios de declaraciones permitidas y rechazadas, establecimiento de perfiles nutricionales, periodos de convivencia de productos que cumplen con productos que no, etc.) tienen una consecuencia importante: la aplicación del Reglamento tardará, como mínimo, un par de años en ser efectiva.

Mientras tanto, los Estados miembros deben seguir aplicando la normativa interna. En España no existe normativa específica sobre 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 alimentos⁵, los principios generales de la normativa sobre etiquetado presentación y publicidad de los productos alimenticios del Real Decreto 1334/1999⁶, sus modificaciones y normativa relacionada, las normas técnico-sanitarias específicas de algunas categorías de alimentos, y el Real Decreto 1907/1996, sobre etiquetado presentación y publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria⁷.

En cuanto al 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), señala Bañares Vilella⁸ "Contextualmente, este acuerdo no sólo puede

considerarse pionero sino también adecuado y conforme (salvo determinadas excepciones...) a la tendencia posterior seguida por el legislador comunitario. Sin embargo, su eficacia ha sido menor, dado el reiterado incumplimiento por parte de la industria". En opinión de esta autora, aunque no exista una derogación expresa, parece lógico considerar derogado de facto el acuerdo MSC-FIAB por la aplicación del Reglamento CE 1924/2006.

[FIG. 1]

Junto a las normas específicas del sector alimentario que hemos enunciado, contamos también con normativa general sobre publicidad y sobre protección del consumidor, pero todas estas normas han sido insuficientes para controlar la proliferación de declaraciones de salud en los alimentos, no siempre justificadas.

Ante esta situación descontrolada, desde el Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw creímos necesario comenzar a trabajar respecto de cuestiones como cuál debe ser la responsabilidad del fabricante, comercializador o suministrador final por las declaraciones de salud que haga en sus productos, y sobre cuál debe ser la vía procesal para reclamar los posibles daños que se produzcan a los ciudadanos.

4. Responsabilidad por producto en el Derecho Español: el defecto de información sobre medicamentos o alimentos. ¿Es la responsabilidad objetiva la más adecuada en estos casos?

En el Código Civil español de 1889⁹ (vigente) se establece un régimen de responsabilidad por culpa o negligencia tanto para las relaciones contractuales (artículo 1101) como para las extracontractuales (artículo 1902). Sin embargo, las posteriores leyes especiales de responsabilidad civil por daños han evolucionado hacia sistemas de responsabilidad objetiva.

Como sabrán, un régimen de responsabilidad objetiva permite la atribución directa de responsabilidad al fabricante sin necesidad de una actuación negligente por su parte. Es suficiente con que la víctima pruebe el nexo causal entre el defecto del producto y el daño sufrido.

⁴ Ver supra nota 2.

⁵ BOE nº 187 de 5 de agosto

⁶ BOE nº 202 de 24 de agosto

⁷ BOE nº 189 de 6 de agosto

⁸ Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias, Barcelona 2006, p. 261.

⁹ Gaceta de 25 de julio de 1889.

En España, tanto la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios¹⁰ (en adelante, Ley de Consumidores) como la Ley de Responsabilidad por los daños causados por los Productos Defectuosos¹¹ (en adelante, Ley de Productos Defectuosos) equiparan el régimen de los medicamentos y los alimentos, estableciendo expresamente un régimen de responsabilidad objetiva para ambos.

Realmente, alimentos y medicamentos comparten características similares, por lo que creemos que la evolución jurisprudencial de la responsabilidad por defecto de producto en ambos casos puede ser similar. Tenemos el convencimiento de que en un futuro próximo serán habituales las sentencias por defecto de información también respecto de los alimentos. Normas como el Reglamento CE 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos abren el camino hacia una futura responsabilidad por la información alimentaria que se proporcione a la población.

Voy a realizar, por tanto, un breve análisis de la responsabilidad por los daños causados por defecto de información en los medicamentos, para hacer un “pronóstico” de cuál puede ser la futura dirección jurisprudencial de la responsabilidad por defecto de información sobre propiedades saludables en los alimentos.

Responsabilidad por medicamentos

En el ámbito de la responsabilidad por producto referida concretamente a los medicamentos encontramos sentencias que condenan al fabricante 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 (sin culpa) pero utilizando argumentos más propios de la responsabilidad subjetiva (que requiere la negligencia o culpa del causante del daño para considerarle responsable del mismo).

¹⁰ Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, BOE No. 176 de 24 de julio.

¹¹ 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.

Esta postura ha sido habitual en los Tribunales españoles. Ahora bien, tras la aprobación de la Ley de Consumidores (1984)¹², esta postura jurisprudencial -que continúa exigiendo la culpa por parte del causante del daño- supone una contradicción con lo establecido por el artículo 28.1 de la Ley de Consumidores, 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 consumidor o usuario”. Y en cualquier caso respecto de los productos farmacéuticos y alimentos (artículo 28.2).

A pesar de contar con el artículo 28, los jueces aplican el artículo 26 de la Ley de Consumidores, que mantiene la exigencia de culpa del fabricante, comercializador o suministrador final para exigirle una indemnización por los daños causados. Ahora bien, para no perjudicar a la parte débil de la relación jurídica (consumidor) la jurisprudencia establece la regla de la inversión de la carga de la prueba (*res ipsa loquitur*). Esta regla supone que el demandado deberá probar su actuación diligente. Si no lo consigue, deberá reparar el daño causado al perjudicado.

En definitiva, parte de las sentencias analizadas acuden al artículo 26 para evitar condenar por una responsabilidad objetiva pura, a pesar de ser la correspondiente para el caso de medicamentos y alimentos según el artículo 28 de esta misma ley. Unos años más tarde se aprobó en España la Ley de Productos Defectuosos (1994), que supuso un paso más en la objetivación de la responsabilidad.

Esta Ley -siguiendo la Directiva europea sobre la materia¹³- 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).

Esta ventaja aparente que introduce la Ley de Productos Defectuosos para favorecer a la parte

¹² Vid. supra nota 10.

¹³ Vid. supra, nota 11.

débil de la relación jurídica (consumidor) tiene importantes inconvenientes:

En primer lugar, no permitirá una investigación de las causas ni permitirá valorar en qué medida contribuyó el causante del daño a la producción del mismo, ya que establece una responsabilidad automática mediante la prueba de "el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos".

En segundo lugar, reduce las posibilidades del demandante, porque sólo permite demandar al "fabricante o importador", y únicamente en caso de no estar estos identificados se podrá demandar al suministrador final. En cambio, la Ley de Consumidores permite 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.¹⁴

Además, limita la responsabilidad patrimonial del fabricante o importador, e impide la indemnización del daño moral.

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

Aún más, señala Marín López¹⁵ 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 productos defectuosos. Una situación que ha derivado en que decisiones judiciales para supuestos aparentemente idénticos se resuelvan de manera diferente en las Audiencias Provinciales.

¹⁴ Cillero, Patricia, La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos, Madrid 2000.

¹⁵ 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.

Responsabilidad por alimentos

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 abre la puerta a la responsabilidad por la información sobre salud alimentaria, por diversos motivos:

- si productos alimenticios dirigidos a la salud ocasionan daños al ciudadano (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 a la población ha sido incorrecta o sin el suficiente respaldo científico.
- si no son adecuadas para la comprensión por el destinatario
- si son falsas, engañosas o exageradas

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 opinión de Eupharlaw, debería tratarse una responsabilidad civil derivada del incumplimiento de una obligación correlativa al derecho de los ciudadanos a una información correcta, adecuada y veraz, es decir, una obligación cuasi-contractual.

Creemos que debería recuperarse el elemento subjetivo o culpabilístico en caso de defecto de información sobre un producto. Somos conscientes de que supone procedimientos más largos e indudables dificultades de prueba, pero permite una investigación más profunda de las causas, así como de la medida en que el causante del daño contribuyó a la producción del mismo. La inversión de la carga probatoria es un buen modo de aliviar

al perjudicado de los posibles inconvenientes de esta vía procesal.

5. Regulación del defecto de información en el Derecho norteamericano sobre responsabilidad por productos.

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, p. 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 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.¹⁶

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 (subjetiva) incluyendo el elemento culpabilístico (culpa o negligencia)¹⁷.

¹⁶ 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.

¹⁷ La introducción de este elemento culpabilístico en absoluto es nueva. Tanto la doctrina como la

Por tanto, va aún más allá de la postura que defendemos desde hace años en Eupharlaw¹⁸, 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.¹⁹

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.

En nuestra opinión, 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 basada en la culpa - como el artículo 26 de la Ley de Consumidores o por el Código civil - para establecer la responsabilidad de

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, p. 1-9).

¹⁸ Amarilla, Manuel/Amarilla, Nuria, La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI, Madrid 2002. Anteriormente, Amarilla, Manuel/Alamo, Cecilio, El consentimiento en la utilización de fármacos, Madrid 2000. Previamente, en Amarilla Manuel et al., El derecho a la información en los prospectos de los medicamentos, Madrid 1999.

¹⁹ Ver supra, nota 16, p. 226-227.

la fuente de información sobre medicamentos o alimentos.

Otros autores²⁰ manifiestan, por el contrario, que el vaivén jurisprudencial es debido a la "renuencia de los jueces [españoles] a aplicar un régimen de responsabilidad objetiva", y lo consideran perjudicial para la víctima: "...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 la doctrina es, mayoritariamente, partidaria de la responsabilidad de tipo objetivo para la protección del consumidor. Sin embargo, en nuestra opinión, es imprescindible otro tipo de procedimiento que permita investigar si hubo culpa por parte de aquel que ha causado un daño a la salud o la vida de otras personas.

Quizá alguien en caso de sufrir un daño así -él mismo o sus familiares- quiera averiguar las verdaderas causas y si el causante actuó de forma negligente, o incluso intencionada, para que reciba una condena más adecuada al daño producido, en lugar de pagar una "multa".

Finalmente, decir que tras unos años de análisis he llegado a la conclusión de que ambos sistemas de responsabilidad (objetiva vs subjetiva) tienen ventajas e inconvenientes. Creo, por tanto, que sería mejor crear un sistema nuevo -quizá, mixto- pero que realmente proteja al individuo perjudicado más que al colectivo de consumidores como una masa informe y despersonalizada.

6. 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. Sin embargo, consideramos que debe recuperarse el elemento subjetivo de la responsabilidad civil, al

menos, para el defecto de información sobre los productos. Es una vía procesal más lenta y con indudables dificultades de prueba en el proceso, pero permite una investigación más profunda de las razones por las que se ha producido un daño. 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.

El punto de partida para que exista una responsabilidad por omitir información negativa o por proporcionar una información defectuosa sobre las propiedades saludables de los alimentos, es la reivindicación del derecho a la información en salud alimentaria de los ciudadanos, diferenciando información de publicidad. Con este objetivo Eupharlaw ha creado el Programa DISA, desde el que fomentará foros de debate sobre la cuestión y promoverá los cambios normativos necesarios.

WORLD FOOD LAW monthly

The Global Report on Food Law and Food Trade Regulations

World Food Law has established itself as the regular international report on the regulation of food and food products. Our network of international correspondents monitor and report on all the latest regulatory news from Europe, Asia, Africa, the Americas and Australia/New Zealand.

World Food Law keeps in close and constant touch with all the major institutions including European Commission, FDA, Codex, WTO and FSANZ to ensure that you receive the information as it happens.

A Subscription to World Food Law Includes:

- Latest Issue Online and in Print
- Online Archive

To receive a free sample copy of World Food Law, please contact the Marketing Department:

Phone: +44 (0)20 7017 7500

Fax: +44 (0)20 7017 7599

E-mail: marketing@agra-net.com

www.agra-net.com

²⁰ Ver por todos Marco, Juana, La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación, Barcelona 2007, p.84.