

LEGITIMACIÓN CONSTITUCIONAL DE LAS NORMAS DE CONDUCTA
Y DE SANCIÓN PENAL EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD
POR EL PRODUCTO. UN ANÁLISIS A LA LUZ DE LA *GRUNDGESETZ**

LAUTARO CONTRERAS CHAIMOVICH**
Universidad de Chile

SUMARIO: I. Introducción. II. Normas de conducta como afectaciones a derechos fundamentales. III. Normas de sanción penal como afectaciones a derechos fundamentales. 1. Sanción primaria como afectación a derechos fundamentales. 2. Sanción secundaria como afectación a derechos fundamentales. IV. Recapitulación. V. Condiciones de legitimación constitucional de las normas de conducta. 1. Fin jurídico-público legítimo. 2. Idoneidad de las normas de conducta. a) Significado del mandato de idoneidad. b) Falta de idoneidad de las meras prohibiciones de causación de resultados. c) Idoneidad de los deberes de instrucción y advertencia. 3. Necesidad de las normas de conducta. a) Significado del mandato de necesidad. b) Necesidad de prohibiciones de productos. 4. Adecuación de las normas de conducta. a) Significado del mandato de adecuación. b) Etapas del examen de adecuación. 5. Importancia del principio de proporcionalidad para la concretización del Derecho. 6. Culpa por asunción. VI. Condiciones de legitimación constitucional de las normas de sanción. 1. Idoneidad de la sanción penal. 2. Necesidad de la sanción penal. a) Obligaciones de indemnización del Derecho civil. b) Instrumentos coactivos del Derecho de la seguridad del producto. 3. Adecuación de la sanción penal. 4. Resultado provisional. 5. Excepciones a la proporcionalidad de la declaración de culpabilidad y aplicación de la pena en el ámbito de la responsabilidad por el producto. a) Falta de causalidad de

* Este artículo corresponde, en lo esencial, a un subcapítulo traducido de mi tesis doctoral, publicada por la editorial Duncker & Humblot hace ya algunos años; véase CONTRERAS CHAIMOVICH, Lautaro, *Normative Kriterien zur Bestimmung der Sorgfaltspflichten des Produzenten - Eine rechtsvergleichende Analyse aus der Perspektive Deutschlands und Spaniens*, (Berlín, 2012), pp. 23 y ss. He simplificado las notas al pie para facilitar la lectura del texto; asimismo, he actualizado la bibliografía, *v. gr.*, incorporando la última edición del manual de Parte General de Freund (escrito en coautoría con su discípulo Rostalski). También he agregado sendos artículos de Frisch y Freund publicados recientemente en la *Revista de Estudios de la Justicia*, así como la habilitación de Rostalski, aparecida en el año 2019.

** Profesor asociado de la Universidad de Chile. Departamento de Ciencias Penales de la Facultad de Derecho. *Legum magister* y doctor por la Albert-Ludwigs-Universität (Alemania). Correo electrónico: lcontreras@derecho.uchile.cl.

la conducta para el resultado. b) Ausencia de relación de contrariedad entre comportamiento y resultado. VII. Conclusiones. Bibliografía.

PALABRAS CLAVE: normas de conducta, normas de sanción, responsabilidad penal por el producto, principio de proporcionalidad.

I. INTRODUCCIÓN

La fabricación y colocación en el mercado de productos defectuosos, capaces de afectar la vida o salud de los consumidores, puede dar origen no solo a una indemnización de perjuicios, sino también a responsabilidad criminal. Así quedó de manifiesto, por ejemplo, en los famosos casos del *espray para cuero*¹ o de la *colza*², acontecidos en Alemania y España, respectivamente.

Mientras que en Alemania la responsabilidad penal del fabricante se ha fundado en delitos de lesión (§§ 211 ss., 223 ss. del *Strafgesetzbuch*³), en España han tenido un rol protagónico los delitos de peligro, en especial el delito alimentario actualmente previsto en el art. 363.2 del Código Penal de 1995⁴.

Tal como ocurre con el resto de las disposiciones del ordenamiento secundario de sanción, la aplicación de los tipos de lesión o de peligro recién mencionados persigue *confirmar la vigencia* de determinados deberes de conducta quebrantados por el autor y, con ello, conjurar el peligro de erosión de las normas lesionadas⁵. Por eso, estos tipos penales solo adquieren relevancia frente a comportamientos que se hayan desviado de las exigencias del Derecho; o sea, que puedan calificarse como jurídicamente desaprobados. De este modo, el presupuesto básico para sancionar al fabricante en virtud de los §§ 211 ss., 223 ss. del StGB, o del art. 363.2 del Código Penal español, consiste en que aquel haya infringido una norma de conducta (esto es, un deber jurídico)⁶. Esta norma puede revestir

¹ BGHSt 37, 106. (*Lederspray*).

² STS de 23.04.1992, ARJ Nr. 6783, 8827 y ss. = CGPJ (12) 1992, 69 y ss. = NSTZ 1994, 37 y ss. (*Colza*).

³ Código Penal alemán, en adelante “StGB”.

⁴ CONTRERAS, ob. cit., pp. 101, 114 y s.

⁵ Sobre el cometido que desempeñan las normas de sanción penal, recientemente, FREUND, Georg y ROSTALSKI, Frauke, *Strafrecht Allgemeiner Teil - Personale Straftatlehre*, 3ª edición, (Berlín, 2019), § 1 nm. 24 y ss.; FRISCH, Wolfgang, “Teoría de la pena, concepto de delito y sistema del hecho punible en transformación”, en *Revista de Estudios de la Justicia* 32 (2019), *passim.*; ROSTALSKI, Frauke, *Der Tatbegriff im Strafrecht*, (Tubinga, 2019), pp. 19 y ss.

⁶ Sobre la infracción de una norma de conducta como presupuesto básico de cualquier hecho punible, FREUND y ROSTALSKI, ob. cit., § 1 nm. 50.

la forma de una prohibición o de un mandato, y su finalidad es la protección de la vida y salud individual de los consumidores⁷. El quebrantamiento por parte del fabricante de la norma de comportamiento (*v. gr.*, “no emplee talidomida en medicamentos destinados a mujeres embarazadas”, “retire del mercado el automóvil si sus frenos operan defectuosamente”, etc.) crea riesgos desaprobados para bienes jurídicos.

Imponer una sanción criminal al productor, sin que este haya infringido una norma de conducta establecida para la protección de la vida y salud de los consumidores, no solo sería injusto, sino también ilegítimo desde el punto de vista de la finalidad que ha de cumplir la pena. Ciertamente, un comportamiento que no ha quebrantado ningún deber jurídico merece ser confirmado –y no desaprobado– por el Derecho; además, sin la lesión a un deber jurídico, no hay cuestionamiento de su vigencia y, con ello, se vuelve totalmente innecesaria la reacción del Estado a través de la pena⁸.

El objetivo del presente artículo es mostrar de qué manera las normas de conducta y las normas de sanción penal en materia de responsabilidad por el producto afectan las posiciones jurídicas del fabricante aseguradas por la Constitución germana⁹, y analizar qué condiciones de legitimación constitucional deben cumplir ambas clases de normas.

II. NORMAS DE CONDUCTA COMO AFECTACIONES A DERECHOS FUNDAMENTALES

Las normas que regulan la conducta del fabricante en interés de la protección de bienes jurídicos *limitan siempre, al menos, su libertad general de actuación*¹⁰. Así, *v. gr.*, si una norma de conducta prohíbe la utilización de determinados colorantes en la elaboración de alimentos, existirá una restricción a dicha libertad¹¹; si una norma prohíbe al fabricante delegar en los correspondientes proveedores

⁷ Acerca de la finalidad que persiguen las normas de comportamiento, consistente en la conservación de bienes jurídicos, entre varios otros, APPEL, Ivo, *Verfassung und Strafe - Zu den verfassungsrechtlichen Grenzen staatlichen Strafens*, (Berlín, 1998), p. 453; MURMANN, Uwe, *Grundkurs Strafrecht*, 4ª edición, (Múnich, 2017), § 8 nm. 6.

⁸ FRISCH, Wolfgang, „Straftat und Straftatsystem“, en WOLTER, Jürgen y FREUND, Georg (editores), *Straftat, Strafzumessung und Strafprozeß im gesamten Strafrechtssystem*, (Heidelberg, 1996), p. 145.

⁹ *Grundgesetz*, en adelante “GG”. Véase *supra* nota *.

¹⁰ FREUND y ROSTALSKI, *ob. cit.*, § 1 nm. 55.

¹¹ Cfr. DOMEIER, Danja, *Gesundheitsschutz und Lebensmittelstrafrecht*, (Fráncfort del Meno, 1999), p. 85 (en la medida en que el ámbito de protección de la libertad de trabajo –art. 12 de

el cumplimiento de deberes de aseguramiento de calidad, habrá una afectación a la libertad de contratación¹² y, por consiguiente, también a la libertad general de actuación¹³.

Las normas de conducta en materia de seguridad de productos también pueden significar una afectación de la *libertad de trabajo*¹⁴. Una limitación a esta libertad se producirá, *v. gr.*, en caso de que leyes de seguridad del producto impongan deberes al fabricante en orden a almacenar de una determinada forma sus bienes de consumo, incorporar a estos determinadas advertencias, realizar pruebas aleatorias a los productos, o bien vigilar activa y pasivamente los mismos.

También el *derecho de propiedad* (art. 14 párr. 1 de GG) puede verse afectado a través de normas de seguridad del producto, cuando estas tengan consecuencias en alguno de los atributos del dominio¹⁵. Piénsese en la obligación del fabricante de alimentos de destruir un gran número de estos bienes en el contexto de pruebas de control de calidad¹⁶ o en un cambio en los estándares legales de seguridad que vuelve totalmente inutilizables determinadas máquinas para fabricar cierta clase de productos¹⁷.

III. NORMAS DE SANCIÓN PENAL COMO AFECTACIONES A DERECHOS FUNDAMENTALES

*Evidentemente, la aplicación de normas de sanción penal de los §§ 211 ss., 223 ss. del StGB, o del art. 363.2 del Código Penal español, también afecta derechos asegurados constitucionalmente, tal como ocurre con las normas de comportamiento*¹⁸. La respuesta a la pregunta sobre qué concretos derechos subjetivos

la GG— o del derecho de propiedad —art. 14 párr. 1 de la Ley fundamental alemana [“GG” por sus siglas en alemán]— no entren en consideración).

¹² Sobre la libertad contractual como componente de la libertad general de actuación, véase BVerfGE 88, 384, 403; 89, 48, 61; 103, 197, 215.

¹³ Cfr. DOMEIER, *ob. cit.*, p. 85.

¹⁴ Al respecto, DOMEIER, *ob. cit.*, p. 85 y s.; HUFEN, Friedhelm, *Verfassungsrechtliche Maßstäbe und Grenzen lebensmittelstrafrechtlicher Verantwortung - Zur Bestimmtheit, Differenziertheit und Verhältnismäßigkeit berufsregelnder Risikoverteilung*, (Baden-Baden 1987), p. 91; WEISS, Holger Tobias, *Die rechtliche Gewährleistung der Produktsicherheit*, (Baden-Baden, 2008), pp. 158 y s.

¹⁵ DOMEIER, *ob. cit.*, pp. 86 y s.; WEISS, *ob. cit.*, pp. 165 y ss.

¹⁶ DOMEIER, *ob. cit.*, p. 86.

¹⁷ WEISS, *ob. cit.*, p. 166.

¹⁸ Sin embargo, entre las afectaciones a los derechos fundamentales que provocan las normas de conducta y aquellas que originan las normas de sanción penal, existe una diferencia fundamental: ya desde su entrada en vigor las normas de comportamiento representan una

con rango constitucional resultan limitados a través de tales normas de sanción penal supone distinguir entre *sanciones primarias* (a continuación 1.) y *secundarias* (*infra* 2.).

1. Sanción primaria como afectación a derechos fundamentales

El fin inmediato de las normas de sanción penal consiste en reaccionar frente al cuestionamiento simbólico de la vigencia de determinadas normas de conducta que realiza el autor con su hecho y, con ello, reafirmar el Derecho quebrantado¹⁹. Esta reacción penal contiene un juicio de desvalor estatal específico, un reproche frente a la conducta de quien ha infringido la norma²⁰. En efecto, según el Tribunal Constitucional alemán, lo que caracteriza a la pena criminal es que ella supone un juicio de desvalor estatal que lesiona el honor del condenado, a quien se le reprocha haberse rebelado contra el ordenamiento²¹. Este reproche configura la así denominada *sanción primaria penal*²² y representa una afectación de la pretensión al honor garantizada constitucionalmente, lesionándose, con ello, el derecho general de la personalidad (art. 2 párr. 1 en relación con el art. 1 párr. 1, ambos de la GG)²³.

2. Sanción secundaria como afectación a derechos fundamentales

Las normas de sanción penal no solo facultan al Estado a formular al autor un reproche general por su conducta, sino que además lo habilitan para imponerle

limitación en posiciones jurídicas garantizadas constitucionalmente. Por el contrario, con la entrada en vigencia de una norma de sanción penal, no se produce una afectación directa de derechos fundamentales; esto solo ocurre cuando el Estado la aplica, declarando la culpabilidad del sujeto e imponiéndole una pena. Al respecto, LAGODNY, Otto, *Strafrecht vor den Schranken der Grundrechte - Die Ermächtigung zum strafrechtlichen Vorwurf im Lichte der Grundrechtsdogmatik, dargestellt am Beispiel der Vorfeldkriminalisierung*, (Tubinga, 1996), pp. 96 y 108.

¹⁹ Véase nota al pie N° 5.

²⁰ LAGODNY, ob. cit., p. 96.

²¹ BVerfGE 43, 101, 105; véase también BVerfGE 22, 49, 80.

²² APPEL, ob. cit., pp. 492 y s., 574 s.; KUDLICH, Hans, "Grundrechtsorientierte Auslegung im Strafrecht", en *Juristenzeitung* (2003), p. 129.

²³ APPEL, ob. cit., pp. 492 y s., 496, 575; KUDLICH, ob. cit., p. 129; LAGODNY, ob. cit., p. 127; STÄCHELIN, Gregor, *Strafgesetzbuch im Verfassungsstaat*, (Berlín, 1998), pp. y 112 ss.; WEISS, ob. cit., p. 212.

sanciones, en especial penas privativas de libertad y pecuniarias. La imposición de estas sanciones especiales representa la denominada *sanción secundaria*²⁴. La condena a una pena privativa de libertad afecta el derecho garantizado en el art. 2 párr. 2 frase 2ª de la GG²⁵. Por su parte, la imposición de una multa limita la libertad general de actuación (art. 2 párr. 2 de la GG), según la opinión dominante²⁶.

IV. RECAPITULACIÓN

Las normas de conducta, al igual que las normas de sanción penal aplicables en la responsabilidad por el producto, limitan posiciones jurídicas del fabricante garantizadas constitucionalmente; por consiguiente, necesitan ser legítimas. Para la legitimación de las normas de conducta y de sanción penal tienen que cumplirse todas aquellas exigencias que rigen respecto de las afectaciones de derechos atribuibles al Estado; en especial, deben satisfacerse los estándares que impone el *principio de proporcionalidad constitucional* (a continuación, V y VI)²⁷.

V. CONDICIONES DE LEGITIMACIÓN CONSTITUCIONAL DE LAS NORMAS DE CONDUCTA

Las prohibiciones y mandatos solo pueden ser constitucionales si persiguen un fin jurídico-público legítimo, y representan una solución idónea, necesaria

²⁴ APPEL, ob. cit., p. 493 y s., 590 y s.; KUDLICH, ob. cit., p. 129.

²⁵ BVerfGE 90, 145, 172; APPEL, ob. cit., pp. 493 y 590; LAGODNY, ob. cit., pp. 130 y 134. Con la ejecución de una pena privativa de libertad, otros derechos fundamentales de la persona pueden ser afectados (§ 196 *Strafvollzugsgesetz* - ley alemana de ejecución penitenciaria), a saber: su integridad física (Art. 2 párr. 2 frase 1ª de la GG) y el secreto epistolar, postal y de las telecomunicaciones (Art. 10 párr. 1 de la GG). Al respecto, STACHELIN, ob. cit., p. 114.

²⁶ Véase APPEL, ob. cit., pp. 493 y s., 590 y s.; KUDLICH, ob. cit., p. 129; LAGODNY, ob. cit., pp. 133 y s. La imposición y ejecución de una multa no limita el derecho del art. 14 de la GG, puesto que se trata de un mero deber de pago de dinero y el patrimonio no está sujeto a la protección del art. 14 (BVerfGE 74, 129, 148; 81, 108, 122; APPEL, ob. cit., p. 493). Solo cuando la multa tiene un “efecto estrangulador” se lesiona el art. 14 GG (BVerfGE 87, 153, 169; LAGODNY, ob. cit., p. 133).

²⁷ KREMER-BAX, Alexandra, *Das personale Verhaltensunrecht der Fahrlässigkeitstat - Zur Individualisierung des Bewertungsgegenstands*, (Fráncfort del Meno, 1999), pp. 23 y 65.

y adecuada a un conflicto entre bienes e intereses contrapuestos²⁸. Tratándose de normas de conducta positivizadas, la pregunta sobre si estas son un medio idóneo, necesario y adecuado para alcanzar el fin perseguido es respondida por el propio legislador²⁹. En cambio, en el caso de normas de conducta no positivizadas, es el aplicador del Derecho quien tiene que examinar su proporcionalidad con detenimiento. Al respecto, cabe destacar que en el fallo del *espray para cuero* se pueden encontrar consideraciones detalladas del Tribunal Supremo Federal acerca de la necesidad y adecuación del deber de retirada (que en la época de los hechos no estaba positivizado)³⁰ de los aerosoles que ya se habían puesto en el mercado y cuya transgresión fundó una responsabilidad de los directivos de la empresa por lesiones corporales (§ 230 StGB antigua redacción = §§ 229 StGB, 13 StGB)³¹.

1. *Fin jurídico-público legítimo*

Para que una norma de conducta sea legítima tiene que, primeramente, perseguir una finalidad que sea susceptible de ser reconocida³². Por otra parte, la *protección de las condiciones de existencia y desarrollo del individuo* —esto es, la *protección de bienes jurídicos*— representa siempre un fin legítimo³³. Luego, en la medida en que un deber jurídico regule la conducta del fabricante para resguardar la vida o salud del consumidor, no podrá ponerse en duda que aquella persiga una finalidad legítima.

²⁸ FRISCH, Wolfgang, *Tatbestandsmäßiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs*, (Heidelberg, 1988), pp. 70 y s., 74 y s.

²⁹ FRISCH, Wolfgang, “Rechtsgut, Recht, Deliktsstruktur und Zurechnung im Rahmen der Legitimation staatlichen Strafens”, en HEFENDEHL, Roland *et al.* (editores), *Die Rechtsgutstheorie - Legitimationsbasis des Strafrechts oder dogmatisches Glasperlenspiel?* (Baden-Baden 2003), p. 223. Dada la amplitud del marco constitucional y las prerrogativas de valoración del legislador extrapenal, la inconstitucionalidad por falta de proporcionalidad de las normas de conducta positivizadas solo se presenta cuando estas son claramente insostenibles (FRISCH, “Rechtsgut”, *ob. cit.*, p. 221; cfr. también BVerfGE 80, 244, 255; 90, 145, 173).

³⁰ A diferencia de hoy (ver § 6 párr. 2 de la *Produktsicherheitsgesetz*, ley alemana de seguridad de productos).

³¹ BGHSt 37, 106, 121 s.

³² Cfr. APPEL, *ob. cit.*, p. 437; KUDLICH, *ob. cit.*, p. 130; SCHLINK, Bernhard, “Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit”, en BADURA, Peter y DREIER, Horst (editores), *Festschrift 50 Jahre Bundesverfassungsgericht, Bd. 2: Klärung und Fortbildung des Verfassungsrechts*, (Tubinga, 2001), pp. 449 y ss.

³³ Cfr. FREUND y ROSTALSKI, *ob. cit.*, § 1 nm. 54.

2. Idoneidad de las normas de conducta

a) Significado del mandato de idoneidad

*Las normas de comportamiento solo son constitucionales cuando además representan un medio idóneo para lograr la protección de bienes jurídicos. Un medio es idóneo cuando permite o posibilita promover la consecución de un fin jurídico-público legítimo³⁴, aun si esto no se logra en todos los casos particulares³⁵. No es decisivo que los medios empleados sean los mejores o los más adecuados³⁶: es suficiente con que logren contribuir al propósito que persiguen³⁷. De acuerdo con la jurisprudencia del *Bundesverfassungsgericht*, la falta de idoneidad de una medida solo puede reconocerse “en raras ocasiones y en casos muy especiales”³⁸. Únicamente cuando una medida se muestra como “claramente inidónea para alcanzar su finalidad”, aquella debe calificarse como ilegítima³⁹.*

b) Falta de idoneidad de las meras prohibiciones de causación de resultados

*Como ocurre en otros ámbitos riesgosos, en materia de fabricación de productos las meras prohibiciones de causación de resultados no son idóneas para lograr la protección de bienes jurídicos⁴⁰. Y es que una prohibición como, v. gr., “no fabrique ningún medicamento cuya aplicación pueda provocar daños en la vida o salud de los consumidores”, no le entrega al empresario farmacéutico ninguna pauta de comportamiento mediante la cual pueda evitar creaciones de riesgo desaprobadas en el caso dado. De un deber jurídico como el mencionado, el empresario solo puede inferir *qué* cursos causales lesivos para bienes jurídicos se deben evitar, pero no *cómo* debe hacerlo⁴¹. Pero, además, casi todos los medicamentos provocan efectos secundarios perjudiciales para la salud⁴², por lo que una prohibición como la mencionada difícilmente podría ser cumplida. Un orden primario en materia*

³⁴ BVerfGE 63, 88, 115; 67, 157, 175; 96, 10, 23; 103, 293, 307.

³⁵ BVerfGE 67, 157, 175.

³⁶ HUFEN, Friedhelm, *Staatsrecht II - Grundrechte*, 4ª edición, (Múnich, 2014), § 9 nm. 20.

³⁷ BVerfGE 67, 157, 175.

³⁸ BVerfGE 30, 250, 263 y s.; 39, 210, 230 y s.

³⁹ BVerfGE 39, 210, 230; similar ya en BVerfGE 30, 250, 263.

⁴⁰ DOMEIER, ob. cit., pp. 40 y s.; REUS, Katharina, *Das Recht in der Risikogesellschaft - Der Beitrag des Strafrechts zum Schutz vor modernen Produktgefahren* (Berlín, 2010), p. 84.

⁴¹ REUS, ob. cit., p. 83.

⁴² Sin perjuicio de que estos efectos secundarios sean menores a los beneficios que el producto significa para la salud.

de seguridad de productos, que pretenda alcanzar una efectiva protección de la vida y salud de los consumidores, presupone exigencias de comportamiento *concretas*, que sean realmente idóneas desde una perspectiva *ex ante* para reducir o excluir el riesgo; por ejemplo: “no emplee talidomida en medicamentos destinados a mujeres embarazadas”, “informe el efecto secundario anticoagulante de un medicamento para evitar daños a pacientes hemofílicos”, etc.

c) Idoneidad de los deberes de instrucción y advertencia

En relación con el criterio de idoneidad, hay que preguntarse si los deberes de instrucción y advertencia representan un medio idóneo para lograr la protección de los consumidores. Así, por ejemplo, según el § 11 de la Arzneimittelgesetz⁴³, todo fabricante de medicamentos debe informar al consumidor, a través del respectivo folleto informativo, aquellos antecedentes necesarios para la utilización segura y efectiva del producto, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas (deber de instrucción). Por su parte, según el § 6 párr. 2 de la Produktsicherheitsgesetz⁴⁴, todo fabricante de productos que, con posterioridad a la introducción de estos en el mercado, se percate de la existencia de peligros o riesgos no previstos oportunamente, está obligado a advertir esta situación a los consumidores (deber de advertencia). Como los deberes de instrucción y advertencia constituyen medidas que se dirigen únicamente a informar al consumidor y no eliminan el factor de riesgo del producto, dejando en manos del afectado finalmente la evitación del peligro⁴⁵, se ha dicho que el cumplimiento de aquellos no estaría en condiciones de excluir en el 100% de los casos (es decir, respecto de todos los consumidores afectados) el riesgo que supone el uso del producto⁴⁶. En efecto, siempre habrá consumidores que, por ejemplo, malinterpreten las instrucciones o no las acaten, o a quienes nunca lleguen determinadas advertencias sobre los riesgos de desarrollo de un determinado producto⁴⁷. Con todo, y como ya se señaló, una medida es idónea cuando con su ayuda es posible promover la consecución de un fin jurídico-público legítimo,

⁴³ Ley alemana de medicamentos.

⁴⁴ Ley alemana de seguridad de productos.

⁴⁵ BODEWIG, Theo, *Der Rückruf fehlerhafter Produkte - Eine Untersuchung der Rückruffpflichten und Rückrufansprüche nach dem Recht Deutschlands, der Europäischen Union und der USA*, (Tubinga, 1999), p. 215.

⁴⁶ La ineficacia de los deberes de advertencia y de instrucción es destacada por BAR, Christian V., *Verkehrspflichten - Richterliche Gefahrsteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht*, (Colonia, 1980), pp. 84 y s.

⁴⁷ BODEWIG, ob. cit., p. 214.

incluso cuando aquella no sea capaz de producir efectos en todos y cada uno de los casos concretos. La característica de la idoneidad *no se refiere a la completa eliminación del peligro, sino solo a su reducción*⁴⁸. Los deberes de instrucción y advertencia que recaen sobre el fabricante son, por consiguiente, un medio idóneo para lograr la protección del consumidor⁴⁹.

3. Necesidad de las normas de conducta

a) Significado del mandato de necesidad

Las normas de conducta dirigidas al fabricante deben ser además un medio necesario para lograr la protección de la salud del consumidor. Tales normas serán necesarias cuando no exista ningún medio menos gravoso e igualmente idóneo para proteger la salud⁵⁰. Por el contrario, la necesidad de la norma de conducta tendrá que ser negada cuando, por una parte, el medio alternativo sea igualmente eficaz para alcanzar la protección de la salud del consumidor y, por otra, cuando aquel no afecte los derechos fundamentales del fabricante de manera más intensa⁵¹.

Los límites que conlleva la necesidad producen efectos especialmente importantes en materia de deberes de conducta del fabricante (a continuación, *b*)).

b) Necesidad de prohibiciones de productos

El que para la protección de la salud del consumidor aparezca como necesaria la prohibición de poner en el mercado *productos defectuosos* (es decir, productos que puedan causar lesiones a los bienes jurídicos de los consumidores en caso de que estos los utilicen conforme a su finalidad o de un modo racionalmente previsible) no puede discutirse seriamente, considerando la falta de otras posibilidades efectivas de protección⁵². Como los consumidores tienen la expectativa

⁴⁸ En este sentido, BODEWIG, ob. cit., p. 215, así como RETTENBECK, Stephan, *Die Rückrufpflicht in der Produkthaftung - Zugleich ein Beitrag zur EG-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit vom 29. Juni 1992*, (Baden-Baden, 1994), p. 68.

⁴⁹ En este mismo sentido, BODEWIG, ob. cit., p. 215; MAYER, Michael, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden - Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht* (Berlín, 2008), p. 303; RETTENBECK, ob. cit., p. 69.

⁵⁰ BVerfGE 67, 157, 177; 68, 193, 218 y s.; 90, 145, 172; 92, 262, 273; 100, 313, 375; DOMEIER, ob. cit., p. 89; acerca de la importancia del criterio de necesidad para la legitimación de las normas de conducta; FREUND, Georg, *Erfolgsdelikt und Unterlassen*, (Colonia, 1992), pp. 73 y ss.

⁵¹ BVerfGE 113, 167, 259.

⁵² FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 204.

de que los fabricantes pongan en el mercado únicamente productos que sean utilizables sin correr riesgos (de otra forma, no los adquirirían), aquellos estarían claramente en peligro si no rigiera la prohibición mencionada.

En cambio, una prohibición de introducir en el mercado productos que sean inseguros en caso de utilización no racionalmente previsible, o no cumpliendo las advertencias contenidas en el respectivo prospecto de instrucciones, pero que, en cambio, no signifiquen ningún peligro en caso de uso conforme a su finalidad, resulta del todo innecesaria⁵³. Y es que en la medida en que el consumidor esté informado sobre el producto y sus peligros, no requiere de una protección adicional: básicamente, se asume que los consumidores actúan de forma autorresponsable y que pueden decidir por sí mismos si compran y usan el producto, pudiendo protegerse tomando las medidas preventivas adecuadas al momento de usarlo⁵⁴.

4. Adecuación de las normas de conducta

a) Significado del mandato de adecuación

Finalmente, las normas de conducta deben representar un medio adecuado para lograr la finalidad de protección de bienes jurídicos. Respecto de la exigencia de adecuación, la jurisprudencia constitucional alemana lleva a cabo una estricta revisión. En el contexto de esta, es necesaria una ponderación jurídica de todos los intereses afectados, especialmente los intereses en la mantención de bienes jurídicos de la potencial víctima, por una parte, y los intereses en el desarrollo de la libertad del potencial destinatario de la norma de conducta, por otra⁵⁵. Así pues, en la responsabilidad por el producto, la afectación de los intereses del concreto fabricante concreto no puede “pesar” más que la protección de la salud del consumidor cuyo resguardo persigue la respectiva norma de comportamiento⁵⁶. Solo de esa manera la norma de conducta será expresión de una valoración jurídica legítima y, en consecuencia, será aceptada por los fabricantes, lo que resulta fundamental para su eficacia fáctica (esto es, para su cumplimiento)⁵⁷.

⁵³ En este sentido, FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 204.

⁵⁴ Así, FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 204.

⁵⁵ Cfr. FREUND y ROSTALSKI, ob. cit., § 1 nm. 55 y 58; REUS, ob. cit., p. 81.

⁵⁶ DOMEIER, ob. cit., p. 99.

⁵⁷ FREUND, Georg, “Richtiges Entscheiden - am Beispiel der Verhaltensbewertung aus der Perspektive des Betroffenen, insbesondere im Strafrecht - zugleich ein Beitrag zur Relativität

b) Etapas del examen de adecuación

Según la doctrina, el examen de adecuación tiene que realizarse en tres pasos⁵⁸. En primer lugar, es necesario *identificar los intereses que tienen que ser ponderados*. En materia de deberes que garantizan la seguridad de los productos, no solo es relevante la libertad general de actuación (Art. 2 párr. 1 de la GG), la libertad de trabajo (Art. 12 de la GG) y el derecho de propiedad (Art. 14 párr. 1 de la GG) del *fabricante*, así como el derecho a la vida y a la salud (Art. 2 párr. 2 frase 1ª de la GG) del *consumidor*, sino también los intereses de este último en adquirir productos a precios asequibles.

En segundo lugar, hay que *determinar concretamente cuán intensamente afecta la norma de conducta* (de seguridad de los productos) *los derechos fundamentales del fabricante*⁵⁹. Así, *v. gr.*, una norma de conducta que cambia de manera drástica los estándares de seguridad de un medicamento, volviendo inutilizables una serie de maquinarias del fabricante, afecta su derecho de propiedad de manera mucho más intensa que una norma que simplemente le obliga a agregar al folleto informativo del medicamento una advertencia especial. Asimismo, es necesario *establecer el grado en que se alcanza la finalidad perseguida por la norma* y, con ello, el beneficio específico para el bien común⁶⁰. De este modo, *v. gr.*, la protección de la salud del consumidor que se logra con una norma de conducta que prohíbe a los fabricantes de juguetes utilizar ciertas sustancias tóxicas en la fabricación de muñecos articulados será especialmente alta. En cambio, una norma que obliga a aumentar la frecuencia en la realización de pruebas de control de calidad para ciertos juguetes –del 1% al 2% de la producción total– solo implica una pequeña ganancia adicional en seguridad para los consumidores.

En tercer lugar, hay que preguntarse si, teniendo en cuenta las premisas descritas precedentemente, *la importancia de lograr la protección de intereses jurídicos justifica la intensidad de la vulneración de los derechos fundamentales*. Solo aquí se verifica la verdadera ponderación de intereses⁶¹. Así pues, los aspec-

objektiver Daten”, en *Goldammer’s Archiv für Strafrecht* (1991), p. 396; FREUND y ROSTALSKI, ob. cit., § 1 Rn. 58.

⁵⁸ Cfr. en lo que sigue MICHAEL, Lothar, “Die drei Argumentationsstrukturen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit - Zur Dogmatik des Über- und Untermaßverbotes und der Gleichheitssätze”, en *Juristische Schulung* (2001), p. 150.

⁵⁹ MICHAEL, Lothar y MORLOK, Martin, *Grundrechte*, 2ª edición, (Baden-Baden, 2010), nm. 625.

⁶⁰ MICHAEL, ob. cit., p. 150.

⁶¹ Cfr. MICHAEL, ob. cit., p. 150.

tos decisivos que deben tenerse en cuenta a la hora de ponderar intereses en un caso de responsabilidad por el producto son la *probabilidad e intensidad de los posibles daños* al consumidor⁶², cuya evitación busca la correspondiente norma de comportamiento, así como la *utilidad social que posee el producto*⁶³. En este contexto, se señala que cuanto más intensa y probable sea la amenaza de daño proveniente del bien de consumo, mayores son las exigencias de cuidado que se pueden imponer⁶⁴. Además, la baja probabilidad de daño puede compensarse por su mayor gravedad, mientras que la insignificancia del daño por su mayor probabilidad⁶⁵. La utilidad social del producto, por su parte, está determinada por su función real, su sustituibilidad con productos alternativos y su precio⁶⁶. En el caso de medicamentos terapéuticamente valiosos e insustituibles, *v. gr.*, se pueden aceptar daños más graves que tratándose de medicamentos menos importantes y fácilmente reemplazables⁶⁷.

5. Importancia del principio de proporcionalidad para la concretización del Derecho

Los límites constitucionales que impone el principio de proporcionalidad y a los cuales están sometidas las normas de conducta del fabricante, desempeñan un papel importante para la concreción de estas. Y es que en la medida en que el legislador, tal como ocurre tratándose de los §§ 211 ss., 223 ss. del StGB o con el art. 363.2 del Código Penal español, haya renunciado a precisar las normas prohibitivas o los mandatos cuya infracción es el presupuesto básico de la responsabilidad, *corresponde al propio fabricante configurar deberes concretos* que le

⁶² LG Aachen, JZ 1971, 507, 516 (Contergan); DOMEIER, ob. cit., p. 101; HOLTERMANN, Christian, *Neue Lösungsansätze zur strafrechtlichen Produkthaftung - Eine Untersuchung unter Heranziehung des Tatbestandes der gemeingefährlichen Vergiftung* - § 314 Abs. 1 Nr. 2 StGB, (Baden-Baden, 2007), p. 157; MAYER, ob. cit., p. 267; WEISS, ob. cit., pp. 77, 316 y 432.

⁶³ LG Aachen, JZ 1971, 507, 516 (Contergan); HOLTERMANN, ob. cit., p. 157.

⁶⁴ BGH NJW 2009, 2952, 2954 y s.; NJW 2007, 762, 763; LG München II de 21.04.1978, publicado en SCHMIDT-SALZER, Joachim, *Entscheidungssammlung Produkthaftung, Bd. IV: Mit einer Einführung und Urteilsanmerkungen, Strafrechtliche Entscheidungen, Gesamtregister Bd. I-IV*, (Múnich, 1982), Nr. IV. 28, p. 296 y s., 330 (Monza-Steel); BODEWIG, ob. cit., p. 217; EICHINGER, Harald, *Die strafrechtliche Produkthaftung im deutschen im Vergleich zum anglo-amerikanischen Recht*, (Fráncfort del Meno, 1997), p. 221; MAYER, ob. cit., p. 267.

⁶⁵ FOERSTE, Ulrich, “§ 23. Rechtswidrigkeit”, en GRAF V. WESTPHALEN, Friedrich (editor), *Produkthaftungshandbuch*, Bd. 1., 2ª edición, (Múnich, 1997), § 23 nm. 17.

⁶⁶ En este sentido WEISS, ob. cit., p. 316.

⁶⁷ LG Aachen, JZ 1971, 507, 516 (Contergan); BODEWIG, ob. cit., p. 223.

sirvan como pautas de orientación de un comportamiento ajustado a Derecho. Para la génesis de tales deberes, los límites constitucionales referidos precedentemente representan una herramienta útil que puede emplearse para distinguir el ámbito de lo prohibido y lo permitido en materia de fabricación de productos (especialmente cuando faltan las respectivas *reglas extrapenales*)⁶⁸.

A menudo se enfatiza la importancia del principio de proporcionalidad para la concretización de los deberes de conducta del fabricante, pero solo con respecto a los deberes de cuidado cuya infracción es castigada por medio de los *delitos imprudentes*. Se señala que los deberes de cuidado del fabricante solo pueden determinarse mediante una “ponderación global”, en la cual se tengan en cuenta el valor del bien jurídico afectado, la intensidad del peligro que se cierne sobre este, el beneficio social del producto, así como la idoneidad y la necesidad de las medidas de cuidado⁶⁹. Sin embargo, la aplicación del principio de proporcionalidad para concretar los deberes del fabricante no debe limitarse a los casos de imprudencia. Y ello ocurre porque el dolo no hace desaparecer la necesidad de *concretar los deberes jurídicos* que el individuo tiene que cumplir; por el contrario, esa necesidad es indispensable para configurar *cualquier forma de comportamiento típico*. El dolo (solo) representa un requisito adicional del injusto y de la punibilidad, que se suma a la exigencia de la infracción específica de un deber jurídico⁷⁰.

6. Culpa por asunción

Si un determinado deber de conducta representa, en el caso dado, una medida idónea, necesaria y adecuada para la protección de bienes jurídicos, el fabricante está obligado a acatarlo. Él no puede excusarse de cumplirlo señalando que le

⁶⁸ Cfr. FRISCH, Wolfgang, “An den Grenzen des Strafrechts”, en KÜPER, Wilfried y WELP, Jürgen (editores), *Beiträge zur Rechtswissenschaft - Festschrift für Walter Stree und Johannes Wessels zum 70. Geburtstag*, (Heidelberg, 1993), p. 83; SCHNEIDER, Hendrick, *Kann die Einübung in Normenerkennung die Strafrechtsdogmatik leiten? Eine Kritik des strafrechtlichen Funktionalismus*, (Berlín, 2004), p. 156 y s. También en la responsabilidad civil por el producto se recurre al principio de proporcionalidad para concretar los deberes del fabricante (véase BODEWIG, ob. cit., pp. 210 y ss.; RETTENBECK, ob. cit., pp. 66 y ss.).

⁶⁹ Así, MAYER, *Strafrechtliche Produktverantwortung*, ob. cit., p. 277; SAMMER, Elisabeth, *Die Sorgfaltspflichten im Lebensmittelstraf- und Ordnungswidrigkeitenrecht unter besonderer Berücksichtigung der europarechtlichen Überlagerung - Eine Untersuchung über die Möglichkeiten einer Einschränkung der lebensmittelstrafrechtlichen Verantwortung*, (Fráncfort del Meno, 1998), p. 126; SATZGER, Helmut, *Die Europäisierung des Strafrechts - Eine Untersuchung zum Einfluß des Europäischen Gemeinschaftsrechts auf das deutsche Strafrecht*, (Colonia, 2001), p. 627.

⁷⁰ FRISCH, Wolfgang, *Estudios sobre imputación objetiva* (Santiago de Chile, 2012), pp. 54 y s.

faltan los *medios* financieros o técnicos necesarios, ya que quien desempeña el rol de fabricante es responsable de contar con estos (!)⁷¹. Por consiguiente, un productor que a causa de sus (in)capacidades individuales no se encuentra en condiciones de alcanzar los estándares de seguridad generalmente aplicables en la producción o el aseguramiento de la calidad de un determinado bien, *no está autorizado* por el Derecho a fabricarlo⁷².

VI. CONDICIONES DE LEGITIMACIÓN CONSTITUCIONAL DE LAS NORMAS DE SANCIÓN

No solo las normas de conducta, en tanto afectaciones a posiciones jurídicas garantizadas constitucionalmente, tienen que ser idóneas, necesarias y adecuadas para lograr su propósito de conservar bienes jurídicos. También las sanciones penales primarias y secundarias, en tanto reacciones jurídicas adicionales que limitan derechos, tienen que cumplir el principio de proporcionalidad⁷³.

De este modo, el castigo del autor solo se justifica constitucionalmente si representa un medio idóneo, necesario y adecuado para mantener la vigencia e inquebrantabilidad de la respectiva norma de conducta. Tal restricción del Derecho penal no solo se condice con una exigencia constitucional, sino que también es necesaria desde un *punto de vista práctico*. Y ello ocurre pues la reacción penal frente a la infracción de *toda* norma de conducta (esto es, la reacción penal *no fragmentaria*) daría lugar a un descrédito del Derecho punitivo y, por lo tanto, no contribuiría a la estabilización del orden primario⁷⁴. Pero, además, un refuerzo integral del orden de conducta no sería viable con los limitados recursos del aparato estatal⁷⁵.

⁷¹ SCHMIDT-SALZER, Joachim, *Produkthaftung*, Bd. III/1 Deliktsrecht 1. Teil, 2ª edición, (Heidelberg, 1990), nn. 4.768 y 4.840.

⁷² En este sentido, GOLL, Eberhard y WINKELBAUER, Wolfgang, “Strafrechtliche Produktverantwortung § 47. Materielle Voraussetzungen der strafrechtlichen Verantwortung für fehlerhafte Produkte”, en GRAF V. WESTPHALEN, Friedrich (editor), *Produkthaftungshandbuch*, Bd. 1., 2ª edición, (Múnich, 1997), nn. 36.

⁷³ FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., pp. 77 y 80; FRISCH, “An den Grenzen”, ob. cit., pp. 82 y ss., 85 y ss.; FRISCH, “Rechtsgut”, ob. cit., p. 223.

⁷⁴ DOMEIER, ob. cit., p. 213.

⁷⁵ DOMEIER, ob. cit., p. 213; SIEBER, Ulrich, “Lebensmittelstrafrecht in der Bundesrepublik Deutschland –Bedeutung, Charakteristika und Perspektiven–”, en *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* (1991), p. 466.

1. Idoneidad de la sanción penal

Aunque son escasos los hallazgos criminológicos concluyentes sobre los efectos sociopsicológicos de la pena⁷⁶, la jurisprudencia constitucional alemana considera el orden de sanción secundario del Derecho penal como una herramienta adecuada para restablecer la vigencia de normas de conducta infringidas⁷⁷. Al mismo tiempo, la doctrina penal defiende crecientemente la idea de que la aplicación de la pena puede servir para reforzar la fidelidad al Derecho y la confianza en el ordenamiento jurídico⁷⁸. Así, se destaca que, con la imposición de la pena, el Estado expresa que el comportamiento que infringe la norma es irrelevante y que la norma continúa vigente como patrón de orientación vinculante para los contactos sociales⁷⁹.

Por otra parte, la circunstancia de que las normas de comportamiento, a pesar de su protección por medio del Derecho penal, a menudo se infrinjan, no significa que la aplicación de las normas de sanción penal sea un medio inidóneo para la estabilización del orden primario⁸⁰. Tal hecho solo demuestra que la reafirmación de este no es suficiente, pero no que fracase por completo, de modo que,

⁷⁶ EISENBERG, Ulrich, *Kriminologie*, 6ª edición, (Múnich, 2005), § 41 nm. 6; WEIGEND, Thomas. “Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit als Grenze staatlicher Strafgewalt”, en WEIGEND, Thomas y KÜPPER, Georg (editores), *Festschrift für Hans Joachim Hirsch zum 70. Geburtstag* am 11. April 1999, (Berlín, 1999), p. 932.

⁷⁷ BVerfGE 39, 1, 57; 45, 187, 256 y s.; FELIX, Dagmar, *Einheit der Rechtsordnung - Zur verfassungsrechtlichen Relevanz einer juristischen Argumentationsfigur*, (Tubinga, 1998), p. 302. Frisch ha destacado, correctamente, que la falta de conocimientos empíricamente demostrados sobre la idoneidad del Derecho penal para asegurar sistemáticamente la vigencia del orden de conducta representa un problema jurídico cuya solución debe encontrarse en las reglas de la razón práctica y en consideraciones normativas. En este sentido, la razón y la experiencia generales hacen que la aceptación de cierta idoneidad del Derecho penal para la realización de la estabilización normativa sea claramente más plausible que el supuesto contrario (FRISCH, Wolfgang, “Defizite empirischen Wissens und ihre Bewältigung im Strafrecht”, en BLOY, René *et al.* [editores], *Gerechte Strafe und legitimes Strafrecht - Festschrift für Manfred Maiwald zum 75. Geburtstag*, [Berlín, 2010], pp. 242 y ss.) Y es que la propia experiencia y la observación de lo que acontece en la realidad prueban que la amenaza de un mal como consecuencia de cierta conducta puede constituir un motivo para abstenerse de realizarla (FRISCH, “Defizite empirischen Wissens”, *ob. cit.*, p. 244).

⁷⁸ Acerca de la prevención general positiva, por todos, HASSEMER, Winfried y NEUMANN, Ulfrid, “Vorbemerkungen zu § 1”, en KINDHÄUSER, Urs *et al.* (editores), *Nomos Kommentar zum Strafgesetzbuch*, 5ª edición, (Baden-Baden, 2017), nm. 288 y ss., con abundantes referencias.

⁷⁹ En este sentido, por ejemplo, JAKOBS, Günther, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, 2ª edición, (Berlín/Nueva York, 1991), Sección 1 nm. 10.

⁸⁰ FELIX, *ob. cit.*, p. 302; GÜNTHER, Hans-Ludwig, *Strafrechtswidrigkeit und Strafunrechtsausschluß - Studien zur Rechtswidrigkeit als Straftatmerkmal und zur Funktion der Rechtsfertigungsgründe im Strafrecht*, (Colonia, 1983), p. 187.

a la inversa, se podrían incluso legitimar demandas de clases y magnitudes de sanción más severas para proteger la validez de las normas de comportamiento⁸¹.

2. Necesidad de la sanción penal

El criterio de la necesidad de una sanción penal exige indagar si el objetivo perseguido de estabilización normativa se puede alcanzar con medios igualmente efectivos, pero menos gravosos; es decir, con los instrumentos que ofrece el *Derecho civil o administrativo*⁸².

a) Obligaciones de indemnización del Derecho civil

En el contexto de la responsabilidad por el producto, las obligaciones del Derecho civil de pagar una indemnización de perjuicios por los daños ocasionados por bienes de consumo pueden calificarse como reacciones estatales menos gravosas en comparación con la pena. Sin embargo, es dudoso que tales obligaciones sean idóneas para el aseguramiento de la vigencia de normas de conducta dirigidas al fabricante. Según la visión tradicional, la responsabilidad civil por productos defectuosos está destinada principalmente a la *compensación de daños*⁸³. Esta compensación busca revertir o resarcir las pérdidas materiales e inmateriales sufridas por la persona dañada, o distribuir equitativamente el daño entre el perjudicado y quien lo ha causado⁸⁴. Además de su *función compensatoria*, el Derecho de daños también puede cumplir una *función preventiva-general*⁸⁵. Ciertamente, la doctrina civilista reconoce actualmente que la amenaza de una demanda de indemnización de perjuicios otorga a la persona que puede ocasionar el daño la oportunidad de evitar su ocurrencia, adoptando los cuida-

⁸¹ GÜNTHER, ob. cit., p. 187.

⁸² Cfr. al respecto, COLUSSI, Marc, *Produzentenkriminalität und strafrechtliche Verantwortung*, (Fráncfort del Meno, 2003), p. 80; FELIX, ob. cit., p. 304; HEFENDEHL, Roland, *Kollektive Rechtsgüter im Strafrecht*, (Colonia, 2002), p. 101; KUDLICH, ob. cit., p. 131; WEIGEND, ob. cit., p. 933.

⁸³ EICHINGER, ob. cit., p. 32; KUHLEN, Lothar, *Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung*, (Heidelberg, 1989), p. 181; MÜNZBERG, Wolfgang, *Verhalten und Erfolg als Grundlagen der Rechtswidrigkeit und Haftung*, (Fráncfort del Meno, 1966), p. 74 y s.; VOGEL, Joachim, "Verbraucherschutz durch strafrechtliche Produkthaftung - Kriminologische und funktionale Aspekte", en *Goldammer's Archiv für Strafrecht* (1990), p. 257.

⁸⁴ BRÜGGEMEIER, Gert, *Haftungsrecht Struktur Prinzipien Schutzbereich - Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts*, (Berlín, 2006), p. 9.

⁸⁵ Así, COLUSSI, ob. cit., p. 48; GROSSE VORHOLT, André, *Behördliche Stellungnahmen in der strafrechtlichen Produkthaftung - Zur Konkretisierung von Sorgfaltspflichten bei Risikoentscheidungen*, (Baden-Baden, 1997), p. 161; HOLTERMANN, ob. cit., p. 47.

dos necesarios⁸⁶. Por consiguiente, para los fabricantes, quienes usualmente toman decisiones sobre la base de criterios racionales y se guían por objetivos económicos, los riesgos de responsabilidad por el producto representarían costos que intentarían evitar al máximo, cumpliendo con los estándares de seguridad correspondientes⁸⁷.

Es cierto que no se puede negar de manera absoluta que el Derecho de la responsabilidad civil por el producto tenga un efecto preventivo-general. Sin embargo, este efecto no es lo suficientemente confiable⁸⁸. Esto se debe a que los actores de la responsabilidad civil por el producto son fundamentalmente empresas y estas suelen contratar seguros de responsabilidad, por lo que los costos correspondientes en caso de una condena civil los asume la propia aseguradora⁸⁹. Pero con independencia de la posibilidad siempre presente de contratar un seguro de responsabilidad, el riesgo de asunción de costos por parte de las empresas fabricantes es relativamente bajo, incluso en un caso de daños comprobables⁹⁰. Ciertamente, debido a la configuración del Derecho de daños alemán, que se centra en el *principio de compensación*, es frecuente que se condene al pago de indemnizaciones relativamente bajas⁹¹. En consecuencia, puede haber casos en los que sea económicamente más ventajoso asumir una condena por daños⁹². Además, el efecto preventivo de la responsabilidad extracontractual se ve debilitado por la desgravación fiscal de los pagos efectuados a título de indemnización de perjuicios⁹³.

Todo lo anterior lleva a que las reacciones del Derecho civil frente a los daños causados por productos defectuosos a veces no puedan motivar a los fabricantes a comportarse conforme a los deberes de conducta aplicables⁹⁴. Por consiguiente, aunque la responsabilidad civil por el producto represente un medio menos gravoso que el Derecho penal, no es igualmente idónea para lograr una estabilización normativa.

⁸⁶ WAGNER, Gerhard, “Haftung und Versicherung als Instrumente der Techniksteuerung”, en *Versicherungsrecht* (1999), p. 1442.

⁸⁷ Así, WAGNER, ob. cit., p. 1442; WEISS, ob. cit., p. 421.

⁸⁸ COLUSSI, ob. cit., p. 56; HOLTERMANN, ob. cit., p. 48; WEISS, ob. cit., p. 553.

⁸⁹ En este sentido WAGNER, ob. cit., p. 1442; WEISS, ob. cit., p. 421.

⁹⁰ Así HOLTERMANN, ob. cit., p. 48.

⁹¹ COLUSSI, ob. cit., p. 49; WEISS, ob. cit., pp. 554 y s.

⁹² COLUSSI, ob. cit., p. 49; HOLTERMANN, ob. cit., p. 48; VOGEL, „Verbraucherschutz“, ob. cit., p. 258.

⁹³ HOLTERMANN, ob. cit., p. 49; VOGEL, “Verbraucherschutz”, ob. cit., p. 258.

⁹⁴ En este sentido, correctamente, REUS, ob. cit., p. 92.

b) Instrumentos coactivos del Derecho de la seguridad del producto

En el contexto del examen de necesidad también surge la pregunta acerca de si el *Derecho público de la seguridad del producto (öffentliches Produktsicherheitsrecht)*⁹⁵ constituye un medio menos gravoso que pueda lograr la estabilización normativa con la misma eficacia que el Derecho penal. Al respecto, es difícil negar que, a la luz del principio de *ultima ratio*, las medidas del Derecho administrativo son generalmente menos lesivas que la aplicación de una pena⁹⁶. Sin embargo, es dudoso que el Derecho administrativo sea igualmente efectivo en orden a reafirmar la vigencia de normas de conducta.

⁹⁵ El *Derecho de la seguridad del producto* forma parte del Derecho administrativo (económico) y su función consiste en proteger la vida y salud del consumidor frente a peligros provenientes de productos inseguros (SCHUMANN, Florian, *Bauelemente des europäischen Produktsicherheitsrechts - Gefahrenabwehr durch Zusammenwirken von Europäischer Gemeinschaft, Mitgliedstaaten und Privaten*, [Baden-Baden, 2007], pp. 25 y s.). Para lograr esta finalidad, esta rama del Derecho impone exigencias de seguridad a quienes intervienen en la fabricación y distribución de bienes de consumo (HÖPKE, Doris, *Die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie der EG und das Verhältnis ihres Sicherheitsstandards zum deutschen Produkthaftungsrecht*, [Osnabrück, 1995], p. 3). Por su parte, con el objeto de controlar e imponer esas exigencias, el Derecho de la seguridad del producto pone a disposición de las autoridades los instrumentos del Derecho de policía tradicionales, en forma de órdenes para actuar, tolerar u omitir, evitando así peligros para los consumidores (HÖPKE, ob. cit., pp. 3 y s.).

⁹⁶ Cfr. ROXIN, Claus y GRECO, Luis, *Strafrecht Allgemeiner Teil Band I Grundlagen - Der Aufbau der Verbrechenlehre*, 5ª edición (Múnich, 2020), § 2 nm. 102. Algunos autores plantean que, desde la perspectiva del principio de *ultima ratio*, el Derecho administrativo no es menos gravoso que la aplicación del Derecho penal. Y ello ocurriría porque los fabricantes pueden evitar una responsabilidad penal a través de un comportamiento ajustado a la respectiva norma de conducta; en cambio, no podrían sustraerse del control preventivo que impone el Derecho de la seguridad del producto, ni siquiera a través de comportamientos que observan la norma (TIEDEMANN, Klaus, *Wirtschaftsstrafrecht und Wirtschaftskriminalität 1 - Allgemeiner Teil*, [Hamburgo, 1976], p. 79). En otras palabras: a través del Derecho penal es posible realizar afectaciones puntuales a derechos fundamentales, evitándose así limitaciones generalizadas en la actividad económica; el Derecho penal no restringe la libertad de muchos, sino solo la de algunos, esto es, la de aquellos que realmente *tienen que ser controlados* (RANSIEK, Andreas, *Unternehmensstrafrecht, Strafrecht, Verfassungsrecht, Regelungsalternative*, [Heidelberg, 1996], p. 249). Sin embargo, el enfoque anterior es cuestionable, puesto que ignora el efecto preventivo general negativo del Derecho penal (HEFENDEHL, Roland, “Äpfel und Birnen oder Steine statt Steine - Die technische Prävention und das Strafrecht”, en HIRSCH V., Andrew *et al.* [editores.], *Mediating Principles - Begrenzungsprinzipien bei der Strafbegründung*, [Baden-Baden, 2006], p. 51). Ciertamente, la amenaza de consecuencias penales a través del Derecho penal –así como ocurre con el control administrativo de prevención– puede afectar a todas las personas que trabajan en un área económica determinada y, por lo tanto, dar lugar a restricciones generalizadas en una actividad. Además, la pena, a diferencia de las medidas administrativas, contiene un juicio de desaprobación ético-social que representa una grave injerencia en el derecho del autor al honor (cfr. ROXIN y GRECO, ob. cit., § 2 nm. 102).

Es cierto que no se debe subestimar el efecto en la aplicación del orden de comportamiento que producen los controles administrativos previstos en el Derecho de la seguridad del producto⁹⁷. Dichos instrumentos incluyen controles de acceso al mercado⁹⁸, controles de vigilancia del mercado⁹⁹ o medidas administrativas de ejecución¹⁰⁰. Con todo, la finalidad inmediata de esos instrumentos no es estabilizar la vigencia de normas de conducta, sino conservar bienes jurídicos¹⁰¹. La intervención administrativa siempre está ligada a la *existencia de un riesgo* para tales bienes, que debe establecerse *independientemente de la cuestión de la infracción a una norma de comportamiento*¹⁰². Luego, una conducta que se ajuste a la norma también puede crear un riesgo y desencadenar un control o una medida administrativa (!)¹⁰³. Por lo tanto, el restablecimiento de la paz jurídica perturbada, mediante una reacción adecuada a la infracción de un deber de comportamiento, no es un propósito que el Derecho público de la seguridad del producto persiga y se verifica, en el mejor de los casos, como una consecuencia casual de su aplicación¹⁰⁴.

En conclusión, las medidas del Derecho público de la seguridad del producto no pueden lograr la estabilización de la vigencia de normas de conducta, puesto que no están destinadas a cumplir esa finalidad. Por consiguiente, la responsabilidad penal por el producto es un medio necesario para proteger la vigencia de las normas de comportamiento dirigidas al fabricante.

3. Adecuación de la sanción penal

La adecuación o proporcionalidad en sentido estricto exige una ponderación entre las afectaciones a derechos fundamentales que conlleva la sanción penal, por una parte, y la ganancia de estabilización del orden primario que supone la declaración de culpabilidad e imposición de la pena, por otra¹⁰⁵. Para determinar esa adecuación, juega un rol fundamental la *importancia del bien jurídico*

⁹⁷ WEISS, ob. cit., p. 493.

⁹⁸ Véase, por ejemplo, § 21 de la *Arzneimittelgesetz* (ley alemana de medicamentos).

⁹⁹ Véase, por ejemplo, §§ 62 ss. de la *Arzneimittelgesetz*.

¹⁰⁰ WEISS, ob. cit., p. 493 (incluyendo nota 2533).

¹⁰¹ REUS, ob. cit., p. 93.

¹⁰² En este sentido HOLTERMANN, ob. cit., p. 53.

¹⁰³ HOLTERMANN, ob. cit., p. 53.

¹⁰⁴ REUS, ob. cit., p. 93.

¹⁰⁵ Así, APPEL, ob. cit., p. 582; DOMEIER, ob. cit., p. 217.

protegido por la norma de conducta que el autor ha violado¹⁰⁶, puesto que, en la medida en que la pena representa una afectación especialmente intensa en la configuración de la vida y en el desarrollo del ciudadano, una reacción penal adecuada tiene que limitarse al castigo de infracciones a normas de conducta que protejan bienes jurídicos especialmente importantes (como la vida, la integridad física, la libertad o la propiedad, por ejemplo)¹⁰⁷. En este contexto, la legitimidad de la aplicación de la pena por medio de delitos de lesión (como los previstos en los §§ 211 ss. y 223 ss. StGB) o de peligro concreto (*v. gr.*, art. 363.2 del Código Penal español), que protegen de manera mediata la vida y salud del consumidor, no puede ser seriamente cuestionada¹⁰⁸.

Además, *la infracción de la norma de conducta típico-específica debe tener el peso suficiente* para que la reacción penal sea adecuada¹⁰⁹. Un injusto de bagatela no puede ser castigado mediante el instrumento de la pena¹¹⁰. Esto es relevante desde el punto de vista práctico en el caso de determinadas afectaciones menores o no demasiado importantes a la integridad física, que no quedan abarcadas por el ámbito típico del § 223 StGB¹¹¹. La definición de “maltrato corporal” (*körperliche Misshandlung*) presupone una afectación del bien jurídico que no sea insignificante¹¹². Por su parte, en el contexto del delito de peligro concreto del art. 363.2, del Código Penal español, la doctrina ha indicado que la producción o venta de alimentos que solo exponen al consumidor a riesgos sin importancia para su salud no puede ser castigada¹¹³.

¹⁰⁶ REUS, ob. cit., p. 88; respecto del valor que representa el bien jurídico en el juicio de adecuación PAULDURO, Aurelia, *Die Verfassungsgemäßheit von Strafrechtsnormen, insbesondere der Normen des Strafgesetzbuches im Lichte der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts*, (München, 1992), pp. 221 y ss.

¹⁰⁷ FRISCH, “Straftat und Straftatsystem”, ob. cit., pp. 147 y s.; REUS, ob. cit., p. 88.

¹⁰⁸ Cfr. FRISCH, Rechtsgut, ob. cit., p. 236.

¹⁰⁹ FRISCH, Wolfgang, “Wesentliche Strafbarkeitsvoraussetzungen einer modernen Strafgesetzegebung”, en ESER, Albin *et al.* (editores), *Von totalitärem zu rechtsstaatlichem Strafrecht - Kriminalpolitische Reformtendenzen im Strafrecht osteuropäischer Länder - Internationales Symposium in Buchenbach bei Freiburg vom 27.-31. Mai 1992*, (Friburgo de Brisgovia, 1993), p. 223; FRISCH, “Straftat und Straftatsystem”, ob. cit., p. 147.

¹¹⁰ REUS, ob. cit., p. 89.

¹¹¹ Véase FREUND y ROSTALSKI, ob. cit., § 4 Rn. 8.

¹¹² Cfr. solamente ENGLÄNDER, Armin, “§ 223 Körperverletzung”, en MATT, Holger y RENKOWSKI, Joachim (editores), *Strafgesetzbuch Kommentar*, 2ª edición, (Múnich, 2020), nm. 6.

¹¹³ Cfr. ANARTE BORRALLO, Enrique, *Causalidad e imputación objetiva en Derecho Penal - Estructura, relaciones y perspectivas*, (Huelva 2002), p. 501.

La exigencia de una infracción suficientemente importante a una norma de conducta también juega un rol decisivo para determinar el ámbito legítimo del castigo de la imprudencia¹¹⁴, cuyo papel es muy relevante en la responsabilidad penal por el producto¹¹⁵. Ciertamente, si la infracción a un deber jurídico siempre tiene que alcanzar un umbral mínimo para justificar las graves consecuencias jurídicas que conlleva la pena, entonces el Derecho penal no puede reaccionar ante conductas que sean la consecuencia de *meros errores que cualquiera puede cometer en el contexto de la ejecución de un comportamiento en sí lícito*¹¹⁶, incluso si como consecuencia de estas negligencias mínimas tienen lugar graves resultados¹¹⁷. En Alemania esta clase de imprudencia es excluida hoy del ámbito de lo punible por medio de las figuras procesales del principio de oportunidad del § 153 y del sobreseimiento previsto en el § 153a, ambos de la Ordenanza Procesal Penal¹¹⁸.

En resumen, para que una sanción sea adecuada siempre debe limitarse al *castigo de infracciones graves a normas de conducta que protejan bienes jurídicos importantes*.

¹¹⁴ Cfr. FREUND, Georg, “Determinación legal de la punibilidad en los delitos imprudentes”, en *Revista de Estudios de la Justicia* 31 (2019), p. 12.

¹¹⁵ CONTRERAS, ob. cit., pp. 89 y s.

¹¹⁶ FRISCH, Wolfgang, “Wesentliche Strafbarkeitsvoraussetzungen”, ob. cit., pp. 226 y s.; FRISCH, “An den Grenzen”, ob. cit., pp. 97 y s.; FRISCH, Wolfgang, *Verwaltungsakzessorietät und Tatbestandsverständnis im Umweltstrafrecht - Zum Verhältnis von Umweltverwaltungsrecht und Strafrecht und zur strafrechtlichen Relevanz behördlicher Genehmigungen*, (Heidelberg, 1993), pp. 129 y ss.; FRISCH, “Straftat und Straftatsystem”, ob. cit., p. 149 y s. Piénsese en un trabajador que, debido a una mínima falta de atención, comete un error en la mezcla de plástico para un electrodoméstico, a causa de lo cual se producen ciertas reacciones alérgicas de los consumidores (esto no excluye una eventual responsabilidad penal de los directivos de la empresa o de las personas encargadas de los aspectos organizativos de la misma, por los errores en los sistemas de control de calidad que hubieran permitido reconocer la equivocación del trabajador). En cambio, tratándose de la inobservancia consciente de indicios tangibles de peligros importantes por parte de sujetos que intervienen en la fabricación y distribución de productos, la sanción de la imprudencia resulta del todo adecuada (cfr. al respecto FRISCH, “An den Grenzen”, ob. cit., p. 97). Y es que aquí, a diferencia de las negligencias mínimas en que también pueden incurrir personas leales al Derecho (y que en el ámbito de las tareas repetitivas inevitablemente tienen lugar en algún momento), se trata en última instancia de que quien actúa trivializa gravemente los peligros que conlleva su conducta y, por consiguiente, no reconoce la libertad y los legítimos intereses y bienes de terceros (FRISCH, Wolfgang, “Wesentliche Strafbarkeitsvoraussetzungen”, ob. cit., p. 226; FRISCH, “Straftat und Straftatsystem”, ob. cit., p. 149), con lo cual la aplicación de la pena parece ser algo del todo adecuado.

¹¹⁷ FRISCH, “An den Grenzen”, ob. cit., p. 98.

¹¹⁸ FREUND y ROSTALSKI, ob. cit., § 2 nm. 46; FRISCH, “Straftat und Straftatsystem”, ob. cit., p. 150.

La idoneidad de la sanción penal no solo exige que la “declaración de culpabilidad” (en sentido amplio) pueda considerarse como una reacción adecuada a la infracción de una norma de conducta y que sirva a un interés preponderante; también se requiere que la *clase de sanción y su magnitud* sean adecuadas¹¹⁹. La determinación de la adecuación de la consecuencia jurídica del hecho punible se guía decididamente por los mismos criterios que ya fueron mencionados para establecer el ‘sí’ del hecho punible¹²⁰; esto es, la importancia del bien jurídico protegido por la norma de conducta correspondiente y la envergadura de la infracción de esta. No se puede reaccionar de la misma manera ante una inobservancia de la prohibición de matar que ante la inobservancia de normas que solo protegen la propiedad¹²¹. El principio de culpabilidad también juega un papel indispensable en el examen de la adecuación de la clase y magnitud de las consecuencias jurídicas¹²². La gravedad del injusto y de la reprochabilidad, teniendo presentes las circunstancias particulares del caso dado, deben estar siempre en una relación justa con la pena¹²³. En estos efectos que limitan la pena, el principio de culpabilidad coincide con la prohibición del exceso (*Übermaßverbot*)¹²⁴.

4. Resultado provisional

En vista de la importancia de los bienes jurídicos afectados y la falta de otras herramientas efectivas para estabilizar el orden de conducta en el ámbito de la responsabilidad por el producto, la aplicación del Derecho penal constituye un medio idóneo, necesario y adecuado para eliminar el peligro de un daño a la vigencia de la norma quebrantada por el fabricante.

¹¹⁹ Cfr. FREUND, Erfolgsdelikt, ob. cit., p. 108; FREUND, Georg, “Täuschungsschutz und Lebensmittelstrafrecht - Grundlagen und Perspektiven”, en *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* (1994), p. 279.

¹²⁰ FREUND, Georg, “Vorbemerkungen zu den §§ 13 ff.”, en JOECKS, Wolfgang y MIEBACH, Klaus (editores), *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch - Bd. 1* (§§ 1-37 StGB), 2ª edición, (Múnich, 2011), nm. 75.

¹²¹ DOMEIER, ob. cit., p. 223; FREUND, ob. cit., p. 279.

¹²² Cfr. FREUND, Erfolgsdelikt, ob. cit., p. 88; REUS, ob. cit., p. 89; VOGEL, Joachim, “Strafrechtsgüter und Rechtsgüterschutz durch Strafrecht im Spiegel der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts”, en *Strafverteidiger* (1996), p. 113; WEIGEND, ob. cit., 924.

¹²³ BVerfGE 45, 187, 228; 90, 145, 173; 95, 96, 140 y s.

¹²⁴ BVerfGE 50, 125, 133; 73, 206, 253; 86, 288, 313; 95, 96, 140.

5. *Excepciones a la proporcionalidad de la declaración de culpabilidad y aplicación de la pena en el ámbito de la responsabilidad por el producto*

Con todo, hay excepciones a la idea de que, en el ámbito de la responsabilidad por el producto, la aplicación del Derecho penal constituye un medio proporcional para reforzar la pretensión de validez de la norma de conducta que el fabricante ha infringido. En la práctica, sin embargo, dichas excepciones no se relacionan con la calidad específica de la respectiva infracción a la norma de conducta, sino con el hecho de que, en ciertas constelaciones de casos, no concurre la exigencia de un *resultado imputable al comportamiento*. En efecto, cabe tener presente que, además de la infracción de un deber jurídico, el acaecimiento de un resultado vinculado normativamente con esa infracción representa un presupuesto específico de varias normas penales. La exigencia de un resultado permite en estas normas que la aplicación del castigo se circunscriba a aquellos casos (determinados por el resultado) de *perturbaciones a la paz jurídica y cuestionamiento de la vigencia del ordenamiento especialmente intensos* y, por tanto, que indican especialmente la necesidad de intervención penal, al tiempo que la legitiman¹²⁵. Y ello porque el efecto perturbador de la paz jurídica de una lesión efectiva, o de un peligro concreto al bien jurídico protegido por la norma transgredida, suele ser notablemente superior que el del hecho sin consecuencias e igualmente el cuestionamiento de la norma en tal caso llega a ser mucho más claro¹²⁶. Luego, si el resultado que ha acaecido no se puede reconducir a la conducta desaprobada y, en este sentido, no se puede considerar como su realización, entonces dicho resultado no es apto para poner de manifiesto ostensiblemente lo disvalioso del obrar del autor, como tampoco para desencadenar una ulterior perturbación calificada de la paz jurídica¹²⁷. En caso de que el resultado no haya conducido a una perturbación de la paz jurídica atribuible a la conducta (perturbación cuya eliminación una reacción penal adecuada siempre debe perseguir), entonces tiene que decaer la punición (en los delitos imprudentes) o la punición por consumación (en los delitos dolosos) en materia de responsabilidad por el producto¹²⁸.

¹²⁵ FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 517.

¹²⁶ DOMEIER, ob. cit., p. 222; FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 517.

¹²⁷ FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 519.

¹²⁸ Cfr. FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., pp. 520 y s.

A continuación, se presentan estos casos de responsabilidad por productos defectuosos en los que la aplicación de la pena no parece adecuada debido a una falta de *conexión causal* o *de realización* entre el comportamiento y el resultado.

a) *Falta de causalidad de la conducta para el resultado*

En el ámbito de la responsabilidad por el producto a menudo no están disponibles pruebas científicas acerca de la causalidad del daño vinculado con una o más sustancias del bien de consumo. En los casos *Contergan*¹²⁹, del *espray para cuero*¹³⁰, del *producto protector de madera*¹³¹ y de la *colza*¹³², no existió acuerdo entre los peritos sobre la existencia de una ley causal que permitiera atribuir los daños a la salud a la composición del producto¹³³.

Con todo, es suficiente para dar por establecida la causalidad del daño de un producto si el juez, *basado en su convicción subjetiva* y comprensible, y con suficiente base fáctica, llega a la conclusión de que la causalidad estaba objetivamente presente¹³⁴. Por tanto, la prueba de causalidad está sujeta a la libre valoración judicial de la prueba (§ 261 de la Ordenanza Procesal Penal), la que, sin embargo, no puede ser arbitraria¹³⁵. Según el Tribunal Supremo Federal alemán, la cuestión determinante es que los jueces deben tener la certeza de que un defecto de producto es la causa única y exclusiva de un determinado daño a la salud, ya que todas las demás posibles explicaciones del daño se pueden excluir (“*procedimiento de eliminación*”)¹³⁶. Si este procedimiento fracasa porque no se pueden descartar todas las otras posibles causas de daño, entonces es dudoso que exista una relación ajustada a la ley entre conducta y resultado. En tales casos, el resultado no es idóneo para poner de manifiesto el carácter disvalioso

¹²⁹ LG Aachen JZ 1971, 507, 510 ss. (*Contergan*).

¹³⁰ BGHSt 37, 106, 111 ss. (*Lederspray*).

¹³¹ BGHSt 41, 206, 214 ss. (*Holzschutzmittel*).

¹³² STS de 23.04.1992, ARJ Nr. 6783, 8827, 8863 ss. = CGPJ (12) 1992, 69, 159 ss. = NSTZ 1994, 37, 37 s. (*Colza*).

¹³³ KUHLEN, Lothar, “Strafrechtliche Produkthaftung”, en: ACHENBACH, Hans *et al.* (editores), *Handbuch Wirtschaftsstrafrecht*, 4ª edición, (Heidelberg, 2015), nm. 51.

¹³⁴ DEUTSCHER, Jörg y KÖRNER, Peter, “Die strafrechtliche Produktverantwortung von Mitgliedern kollegialer Geschäftsleitungsorgane”, en *Zeitschrift für Wirtschafts- und Steuerstrafrecht* (1996), p. 296; MAYER, ob. cit., p. 140.

¹³⁵ KUHLEN, “Strafrechtliche Produkthaftung”, ob. cit., nm. 52.

¹³⁶ BGHSt 37, 106, 112 (*Lederspray*); de acuerdo con esta argumentación se muestran GOLL y WINKELBAUER, ob. cit., nm. 53.

de la conducta del fabricante ni tampoco para desencadenar una conmoción calificada de la paz jurídica que se pueda atribuir a la conducta¹³⁷. Si no hay perturbación de la paz jurídica (cuya eliminación es lo que busca precisamente la reacción penal), entonces la aplicación de una pena no puede ser legítima.

b) Ausencia de relación de contrariedad entre comportamiento y resultado

La aplicación de una pena por un delito consumado tampoco se puede legitimar en aquellos casos en los que falta la *imputación objetiva del resultado* (entendida esta en sentido estricto); es decir, cuando el resultado no se puede considerar como la realización de la creación de un riesgo por el cual la conducta del fabricante está prohibida o mandada¹³⁸. Si el resultado concreto acaecido no se puede imputar al fabricante, entonces el resultado ya no permite poner de manifiesto lo disvalioso de la conducta. En tal caso, no se puede hablar de una grave lesión de la paz jurídica, cuyo restablecimiento siempre debe perseguir la imposición de una pena¹³⁹.

Un resultado es objetivamente imputable si el curso lesivo que efectivamente ha tenido lugar se hubiera podido y debido evitar a través de una conducta ajustada a Derecho¹⁴⁰. En el ámbito de la responsabilidad por el producto, la relación de contrariedad al deber entre el resultado y la *infracción de deberes de instrucción o advertencia* plantea especiales problemas. En efecto, el que las instrucciones o advertencias oportunas y correctas del fabricante impidan la muerte o las lesiones corporales de consumidores depende de cómo actúen estos; es decir, de si acatan las instrucciones o advertencias o si, por el contrario, las ignoran¹⁴¹. Teniendo en cuenta este efecto incierto de la información que se entrega al consumidor, solo en casos excepcionales debería ser posible probar una relación de contrariedad entre la infracción de deberes de instrucción o advertencia, por una parte, y la muerte o las lesiones corporales de los consumidores, por otra¹⁴².

¹³⁷ FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 520.

¹³⁸ FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., p. 525.

¹³⁹ FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten*, ob. cit., pp. 526, 534 y 548.

¹⁴⁰ FREUND y ROSTALSKI, ob. cit., § 2 nm. 57 y 86, § 5 nm. 65.

¹⁴¹ PUPPE, Ingeborg, “Anmerkungen zu BGHSt 37, 106”, en *Juristische Rundschau* (1992), p. 31.

¹⁴² EICHINGER, ob. cit., p. 201; SCHMIDT-SALZER, Joachim, *Produkthaftung*, Bd. I Strafrecht, 2ª edición, (Heidelberg, 1988), nm. 1.482; SCHWARTZ, Martina, *Strafrechtliche Produkthaftung, Grundlagen, Grenzen und Alternativen*, (Fráncfort del Meno, 1999), p. 68.

El problema expuesto de la relación de contrariedad puede resolverse presumiendo que el consumidor se hubiera comportado resguardando sus propios intereses de haber recibido la respectiva instrucción o advertencia¹⁴³. Esta presunción se justifica porque nadie puede invocar un comportamiento *ficticio* —sea este irracional o incluso contrario a Derecho— para eximirse de su propia responsabilidad penal¹⁴⁴. Luego, si la infracción de deber por parte del fabricante consiste en no haberle dado al consumidor, a través de la respectiva instrucción o advertencia, la oportunidad de proteger su propia vida o salud, entonces se debe suponer que el consumidor habría protegido efectivamente sus intereses¹⁴⁵.

Sin embargo, si se establece claramente que, en el momento de realización de la conducta del fabricante, el consumidor concretamente afectado habría permanecido inactivo a pesar de haber recibido la información o advertencia, entonces no existirá una relación de contrariedad entre conducta y resultado¹⁴⁶. Dado que en estos casos el resultado se habría verificado incluso si el fabricante hubiera actuado correctamente, las consecuencias de la acción no son una manifestación en la realidad de la infracción a la norma de conducta y no proporcionan ninguna razón legítima para la reacción penal.

VII. CONCLUSIONES

Tanto las normas de conducta como también la aplicación de normas de sanción penal afectan el ámbito de protección de derechos fundamentales del fabricante. Para la legitimación de estas afectaciones a derechos fundamentales se tienen que cumplir todas las exigencias que rigen para las intervenciones estatales en derechos; en especial, se debe respetar el principio de proporcionalidad.

¹⁴³ Cfr. BOSCH, Nikolaus, *Organisationsverschulden in Unternehmen*, (Baden-Baden, 2002), p. 106 y s.; PUPPE, “Anmerkungen”, ob. cit., pp. 31 y s.; RANSIEK, Andreas, *Unternehmensstrafrecht, Strafrecht, Verfassungsrecht, Regelungsalternative*, (Heidelberg, 1996), p. 20. También hay que presumir la conducta ajustada a la norma del otro en el contexto de la causalidad hipotética en las decisiones colegiadas (en este sentido, por ejemplo, JAKOBS, Günther, “Strafrechtliche Haftung durch Mitwirkung an Abstimmungen”, en KÜHNE, Hans-Heiner [editor], *Festschrift für Koichi Miyazawa - Dem Wegbereiter des japanisch-deutschen Strafrechtsdiskurses*, [Baden-Baden, 1995], p. 423).

¹⁴⁴ BOSCH, *Organisationsverschulden*, ob. cit., p. 107.

¹⁴⁵ Cfr. PUPPE, Ingeborg, “Die Lehre von der objektiven Zurechnung”, en *Juristische Ausbildung* (1997), p. 410.

¹⁴⁶ PUPPE, “Anmerkungen”, ob. cit., p. 31 y s.

El principio de proporcionalidad no solo juega un papel en la legitimación de las normas de conducta que tiene que observar el fabricante, sino también en la concreción de tales normas. Especialmente en aquellos casos en que no existen reglas extrapenales aplicables, la determinación de los deberes de conducta se basa en consideraciones de idoneidad, necesidad y adecuación.

Dada la importancia de los bienes jurídicos afectados y la falta de otras formas efectivas de estabilizar el orden primario de conducta, la aplicación de normas de sanción penal en el ámbito de la responsabilidad por el producto parece ser un medio idóneo, necesario y adecuado para eliminar el peligro de daño a la vigencia de una prohibición o un mandato.

BIBLIOGRAFÍA

- ANARTE BORRALLO, *Enrique, Causalidad e imputación objetiva en Derecho Penal. Estructura, relaciones y perspectivas*, (Huelva, 2002).
- APPEL, Ivo, *Verfassung und Strafe - Zu den verfassungsrechtlichen Grenzen staatlichen Strafens*, (Berlín, 1998).
- BAR, Christian v., *Verkehrspflichten - Richterliche Gefahrsteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht*, (Colonia, 1980).
- BODEWIG, Theo, *Der Rückruf fehlerhafter Produkte - Eine Untersuchung der Rückrufpflichten und Rückrufansprüche nach dem Recht Deutschlands, der Europäischen Union und der USA*, (Tubinga, 1999).
- BOSCH, Nikolaus, *Organisationsverschulden in Unternehmen*, (Baden-Baden, 2002).
- BRÜGGEMEIER, Gert, *Haftungsrecht Struktur Prinzipien Schutzbereich - Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts*, (Berlín, 2006).
- COLUSSI, Marc, *Produzentenkriminalität und strafrechtliche Verantwortung*, (Fráncfort del Meno, 2003).
- CONTRERAS CHAIMOVICH, Lautaro, *Normative Kriterien zur Bestimmung der Sorgfaltspflichten des Produzenten - Eine rechtsvergleichende Analyse aus der Perspektive Deutschlands und Spaniens*, (Berlín, 2012).
- DEUTSCHER, Jörg y KÖRNER, Peter, “Die strafrechtliche Produktverantwortung von Mitgliedern kollegialer Geschäftsleitungsorgane”, en *Zeitschrift für Wirtschafts - und Steuerstrafrecht* (1996).
- DOMEI,ER, Danja, *Gesundheitsschutz und Lebensmittelstrafrecht*, (Fráncfort del Meno, 1999).
- EICHINGER, Harald, *Die strafrechtliche Produkthaftung im deutschen im Vergleich zum anglo-amerikanischen Recht*, (Fráncfort del Meno, 1997).
- EISENBERG, Ulrich, *Kriminologie*, 6ª edición, (Múnich, 2005).

- ENGLÄNDER, Armin, “§ 223 Körperverletzung”, en MATT, Holger y RENZIKOWSKI, Joachim (editores), *Strafgesetzbuch Kommentar*, 2ª edición, (Múnich, 2020).
- FELIX, Dagmar, *Einheit der Rechtsordnung - Zur verfassungsrechtlichen Relevanz einer juristischen Argumentationsfigur*, (Tubinga, 1998).
- FOERSTE, Ulrich, “§ 23. Rechtswidrigkeit”, en GRAF V. WESTPHALEN, Friedrich (editor), *Produkthaftungshandbuch*, Bd. 1., 2ª edición, (Múnich, 1997).
- FREUND, Georg, “Determinación legal de la punibilidad en los delitos imprudentes”, en *Revista de Estudios de la Justicia* 31 (2019).
- _____, “Vorbemerkungen zu den §§ 13 ff.”, en JOECKS, Wolfgang y MIEBACH, Klaus (editores), *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch - Bd. 1 (§§ 1-37 StGB)*, 2ª edición, (Múnich, 2011).
- _____, “Täuschungsschutz und Lebensmittelstrafrecht - Grundlagen und Perspektiven”, en *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* (1994).
- _____, *Erfolgsdelikt und Unterlassen*, (Colonia, 1992).
- _____, “Richtiges Entscheiden - am Beispiel der Verhaltensbewertung aus der Perspektive des Betroffenen, insbesondere im Strafrecht - Zugleich ein Beitrag zur Relativität objektiver Daten”, en *Goldammer's Archiv für Strafrecht* (1991).
- _____, y ROSTALSKI, Frauke, *Strafrecht Allgemeiner Teil - Personale Straftatlehre*, 3ª edición, (Berlín, 2019).
- FRISCH, Wolfgang, “Teoría de la pena, concepto de delito y sistema del hecho punible en transformación”, en *Revista de Estudios de la Justicia* 32 (2019).
- _____, *Estudios sobre imputación objetiva* (Santiago de Chile, 2012).
- _____, “Defizite empirischen Wissens und ihre Bewältigung im Strafrecht”, en BLOY, René *et al* (editores), *Gerechte Strafe und legitimes Strafrecht - Festschrift für Manfred Mainvald zum 75. Geburtstag*, (Berlín, 2010).
- _____, “Rechtsgut, Recht, Deliktsstruktur und Zurechnung im Rahmen der Legitimation staatlichen Strafens”, en HEFENDEHL, Roland *et al.* (editores), *Die Rechtsguttheorie - Legitimationsbasis des Strafrechts oder dogmatisches Glasperlenspiel?* (Baden-Baden 2003).
- _____, “Straftat und Straftatsystem”, en WOLTER, Jürgen y FREUND, Georg (editores), *Straftat, Strafzumessung und Strafprozeß im gesamten Strafrechtssystem*, (Heidelberg, 1996).
- _____, “An den Grenzen des Strafrechts”, en KÜPER, Wilfried y WELP, Jürgen (editores), *Beiträge zur Rechtswissenschaft - Festschrift für Walter Stree und Johannes Wessels zum 70. Geburtstag*, (Heidelberg, 1993).

- _____, “Wesentliche Strafbarkeitsvoraussetzungen einer modernen Strafgesetzgebung”, en ESER, Albin *et al.* (editores), *Von totalitärem zu rechtstaatlichem Strafrecht - Kriminalpolitische Reformtendenzen im Strafrecht osteuropäischer Länder - Internationales Symposium in Buchenbach bei Freiburg vom 27.-31. Mai 1992*, (Friburgo de Brisgovia, 1993).
- _____, *Verwaltungsakzessorietät und Tatbestandsverständnis im Umweltstrafrecht - Zum Verhältnis von Umweltverwaltungsrecht und Strafrecht und zur strafrechtlichen Relevanz behördlicher Genehmigungen*, (Heidelberg, 1993).
- _____, *Tatbestandsmäßiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs*, (Heidelberg, 1988).
- GOLL, Eberhard y WINKELBAUER, Wolfgang, “Strafrechtliche Produktverantwortung § 47. Materielle Voraussetzungen der strafrechtlichen Verantwortung für fehlerhafte Produkte”, en GRAF V. WESTPHALEN, Friedrich (editor), *Produkthaftungsbandbuch*, Bd. 1., 2ª edición, (Múnich, 1997).
- GROSSE VORHOLT, André, *Behördliche Stellungnahmen in der strafrechtlichen Produkthaftung - Zur Konkretisierung von Sorgfaltspflichten bei Risikoentscheidungen*, (Baden-Baden, 1997)
- GÜNTHER, Hans-Ludwig, *Strafrechtswidrigkeit und Strafunrechtsausschluß - Studien zur Rechtswidrigkeit als Straftatmerkmal und zur Funktion der Rechtsfertigungsgründe im Strafrecht*, (Colonia, 1983).
- HASSEMER, Winfried y NEUMANN, Ulfrid, “Vorbemerkungen zu § 1”, en KINDHÄUSER, Urs *et al.* (editores), *Nomos Kommentar zum Strafgesetzbuch*, 5ª edición, (Baden-Baden, 2017).
- HEFENDEHL, Roland, “Äpfel und Birnen oder Steine statt Steine - Die technische Prävention und das Strafrecht”, en HIRSCH V., Andrew *et al.* (editores), *Mediating Principles - Begrenzungsprinzipien bei der Strafbegründung*, (Baden-Baden, 2006).
- _____, *Kollektive Rechtsgüter im Strafrecht*, (Colonia, 2002).
- HOLTERMANN, Christian, *Neue Lösungsansätze zur strafrechtlichen Produkthaftung - Eine Untersuchung unter Heranziehung des Tatbestandes der gemeingefährlichen Vergiftung - § 314 Abs. 1 Nr. 2 StGB*, (Baden-Baden, 2007).
- HÖPKE, Doris, *Die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie der EG und das Verhältnis ihres Sicherheitsstandards zum deutschen Produkthaftungsrecht*, (Osnabrück, 1995).
- HUFEN, Friedhelm, *Staatsrecht II - Grundrechte*, 4ª edición, (Múnich, 2014).
- _____, *Verfassungsrechtliche Maßstäbe und Grenzen lebensmittel strafrechtlicher Verantwortung - Zur Bestimmtheit, Differenziertheit und Verhältnismäßigkeit berufsregelnder Risikoverteilung*, (Baden-Baden 1987).

- JAKOBS, Günther, “Strafrechtliche Haftung durch Mitwirkung an Abstimmungen”, en KÜHNE, Hans-Heiner (editor), *Festschrift für Koichi Miyazawa - Dem Wegbereiter des japanisch-deutschen Strafrechtsdiskurses*, (Baden-Baden, 1995).
- _____, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, 2ª edición, (Berlín/Nueva York, 1991).
- KREMER-BAX, Alexandra, *Das personale Verhaltensunrecht der Fahrlässigkeitstat - Zur Individualisierung des Bewertungsgegenstands* (Fráncfort del Meno, 1999).
- KUDLICH, Hans, “Grundrechtsorientierte Auslegung im Strafrecht”, en *Juristenzeitung* (2003).
- KUHLEN, Lothar, “Strafrechtliche Produkthaftung”, en: ACHENBACH, Hans *et al.* (editores), *Handbuch Wirtschaftsstrafrecht*, 4ª edición, (Heidelberg, 2015).
- _____, *Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung*, (Heidelberg, 1989).
- LAGODNY, Otto, *Strafrecht vor den Schranken der Grundrechte - Die Ermächtigung zum strafrechtlichen Vorwurf im Lichte der Grundrechtsdogmatik, dargestellt am Beispiel der Vorfeldkriminalisierung*, (Tubinga, 1996).
- MAYER, Michael, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden - Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht* (Berlín, 2008).
- MICHAEL, Lothar, “Die drei Argumentationsstrukturen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit - Zur Dogmatik des Über- und Untermaßverbotes und der Gleichheitssätze”, en *Juristische Schulung* (2001).
- MICHAEL, Lothar y MORLOK, Martin, *Grundrechte*, 2ª edición, (Baden-Baden, 2010).
- MÜNZBERG, Wolfgang, *Verhalten und Erfolg als Grundlagen der Rechtswidrigkeit und Haftung*, (Fráncfort del Meno, 1966).
- MURMANN, Uwe, *Grundkurs Strafrecht*, 4ª edición, (Múnich, 2017).
- PAULDURO, Aurelia, *Die Verfassungsgemäßheit von Strafrechtsnormen, insbesondere der Normen des Strafgesetzbuches im Lichte der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts*, (München, 1992).
- PUPPE, Ingeborg, “Die Lehre von der objektiven Zurechnung”, en *Juristische Ausbildung* (1997).
- _____, “Anmerkungen zu BGHSt 37, 106”, en *Juristische Rundschau* (1992).
- RANSIEK, Andreas, *Unternehmensstrafrecht, Strafrecht, Verfassungsrecht, Regelungsalternative*, (Heidelberg, 1996).
- RETTENBECK, Stephan, *Die Rückrufpflicht in der Produkthaftung - Zugleich ein Beitrag zur EG-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit vom 29. Juni 1992*, (Baden-Baden, 1994).

- REUS, Katharina, *Das Recht in der Risikogesellschaft - Der Beitrag des Strafrechts zum Schutz vor modernen Produktgefahren* (Berlín, 2010).
- ROSTALSKI, Frauke, *Der Tatbegriff im Strafrecht*, (Tubinga, 2019).
- ROXIN, Claus y GRECO, Luís, *Strafrecht Allgemeiner Teil Band I Grundlagen - Der Aufbau der Verbrechenlehre*, 5ª edición (Múnich, 2020).
- SAMMER, Elisabeth, *Die Sorgfaltspflichten im Lebensmittelstraf - und Ordnungswidrigkeitenrecht unter besonderer Berücksichtigung der europarechtlichen Überlagerung - Eine Untersuchung über die Möglichkeiten einer Einschränkung der lebensmittelstrafrechtlichen Verantwortung*, (Fráncfort del Meno, 1998).
- SATZGER, Helmut, *Die Europäisierung des Strafrechts - Eine Untersuchung zum Einfluß des Europäischen Gemeinschaftsrechts auf das deutsche Strafrecht*, (Colonia, 2001).
- SCHLINK, Bernhard, “Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit”, en BADURA, Peter y DREIER, Horst (editores), *Festschrift 50 Jahre Bundesverfassungsgericht*, Bd. 2: Klärung und Fortbildung des Verfassungsrechts, (Tubinga, 2001).
- SCHNEIDER, Hendrick, *Kann die Einübung in Normanerkennung die Strafrechtsdogmatik leiten? Eine Kritik des strafrechtlichen Funktionalismus*, (Berlín, 2004).
- SCHMIDT-SALZER, Joachim, *Produkthaftung*, Bd. III/1 Deliktsrecht 1. Teil, 2ª edición, (Heidelberg, 1990).
- _____, *Produkthaftung*, Bd. I Strafrecht, 2ª edición, (Heidelberg, 1988).
- _____, *Entscheidungssammlung Produkthaftung*, Bd. IV: Mit einer Einführung und Urteilsanmerkungen, Strafrechtliche Entscheidungen, Gesamtregister Bd. I-IV, (Múnich, 1982).
- SCHUMANN, Florian, *Bauelemente des europäischen Produktsicherheitsrechts - Gefahrenabwehr durch Zusammenwirken von Europäischer Gemeinschaft, Mitgliedstaaten und Privaten*, (Baden-Baden, 2007).
- SCHWARTZ, Martina, *Strafrechtliche Produkthaftung, Grundlagen, Grenzen und Alternativen*, (Fráncfort del Meno, 1999).
- SIEBER, Ulrich, “Lebensmittelstrafrecht in der Bundesrepublik Deutschland – Bedeutung, Charakteristika und Perspektiven–”, en *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* (1991).
- STÄCHELIN, Gregor, *Strafgesetzgebung im Verfassungsstaat*, (Berlín, 1998).
- TIEDEMANN, Klaus, *Wirtschaftsstrafrecht und Wirtschaftskriminalität I - Allgemeiner Teil*, (Hamburgo, 1976).

- VOGEL, Joachim, “Strafrechtsgüter und Rechtsgüterschutz durch Strafrecht im Spiegel der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts”, en *Strafverteidiger* (1996).
- _____, “Verbraucherschutz durch strafrechtliche Produkthaftung - Kriminologische und funktionale Aspekte”, en *Goltdammer’s Archiv für Strafrecht* (1990).
- WAGNER, Gerhard, “Haftung und Versicherung als Instrumente der Techniksteuerung”, en *Versicherungsrecht* (1999).
- WEIGEND, Thomas, “Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit als Grenze staatlicher Strafgewalt”, en WEIGEND, Thomas y KÜPPER, Georg (editores), *Festschrift für Hans Joachim Hirsch zum 70. Geburtstag am 11. April 1999*, (Berlín, 1999).
- WEISS, Holger Tobias, *Die rechtliche Gewährleistung der Produktsicherheit*, (Baden-Baden, 2008).