

## Los hechos en el Derecho administrativo del riesgo

José María Rodríguez de  
Santiago  
Universidad Autónoma de  
Madrid

-

### Sumario

-

*En este trabajo se analiza el Derecho administrativo del riesgo desde la perspectiva del tratamiento de los hechos y la incertidumbre. Este ámbito del ordenamiento se caracteriza en su conjunto por una circunstancia relativa precisamente al elevado grado de incertidumbre que se da en los relatos fácticos que regula. El principio de precaución se explica como una estrategia del Derecho relativa al trato con la incertidumbre fáctica. Tras la distinción entre la decisión política sobre el riesgo y la gestión administrativa del riesgo se ofrece un cuadro de modelos jurídico-formales de gestión ordinaria de riesgos que ha sido diseñado también desde la perspectiva del tratamiento de los hechos. El trabajo concluye con la exposición de las reglas procedimentales que se aplican a la fijación de los hechos en las decisiones individuales y de la forma de tratar los hechos en el procedimiento de aprobación de normas y planes y en la adopción de medidas de emergencia del Derecho administrativo del riesgo.*

### Abstract

-

*This paper analyzes risk regulation from the perspective of the treatment of facts and uncertainty. This area of law is characterized as a whole by a circumstance related precisely to the high degree of uncertainty that exists in the factual accounts it regulates. The precautionary principle is explained as a legal strategy for dealing with factual uncertainty. Following the distinction between political decision-making on risk and administrative risk management, a table of legal-formal models of ordinary risk management is provided, which has also been designed from the perspective of the treatment of facts. The work concludes with a presentation of the procedural rules that apply to the establishment of facts in individual decisions and the way in which facts are treated in the procedure for approving regulations and plans and in the adoption of emergency measures under administrative law on risk.*

**Title:** Facts in risk regulation

**Palabras clave:** Derecho administrativo del riesgo, incertidumbre científica, principio de precaución, estándares de certeza.

**Keywords:** Risk regulation, scientific uncertainty, precautionary principle, standards of certainty.

**DOI:** 10.31009/InDret.2025.i4.12

Recepción  
14/07/2025

Aceptación  
07/09/2025

## Índice

- - 1. Introducción. El Derecho administrativo del riesgo desde la perspectiva de los hechos**
  - 2. Un ámbito normativo caracterizado por una circunstancia relativa al grado de certeza sobre los hechos**
    - 2.1. Un elevado grado de incertidumbre fáctica como elemento definitorio del Derecho administrativo del riesgo
    - 2.2. Otros elementos definitorios del Derecho administrativo del riesgo que también tienen relación con la incertidumbre fáctica
      - a. El carácter científico de la incertidumbre
      - b. El carácter provisional de las decisiones en materia de riesgos y su permanente dependencia de los hechos
  - 3. El principio de precaución como norma relativa al trato con la incertidumbre**
    - 3.1. El principio de precaución desde la perspectiva de los hechos
    - 3.2. Fundamentos normativos del principio de precaución
    - 3.3. El principio de precaución en la decisión política sobre el riesgo y en la gestión administrativa del riesgo
    - 3.4. Principio de precaución y principio de proporcionalidad
    - 3.5. Principio de precaución y principio de prevención
  - 4. La decisión política sobre la aceptación o el rechazo del riesgo. La cuestión de la reserva de ley y su alcance**
    - 4.1. La reacción estatal frente al riesgo
    - 4.2. Decisión política sobre el riesgo y reserva constitucional de ley
    - 4.3. La cuestión de la reserva a la ley de la fijación de los estándares de certeza
  - 5. Modelos jurídico-formales de gestión ordinaria de riesgos desde la perspectiva del tratamiento de los hechos y la incertidumbre**
    - 5.1. Presentación
    - 5.2. El modelo de los estándares técnicos
    - 5.3. El modelo del plan general y la decisión concreta sobre el riesgo
    - 5.4. El modelo de la decisión individualizada
    - 5.5. Modelos combinados
  - 6. Las situaciones de emergencia desde la perspectiva de los hechos**
  - 7. El tratamiento de los hechos y la incertidumbre en el procedimiento de aprobación de los actos administrativos del Derecho de riesgos**
    - 7.1. La “fijación procedural del riesgo individualizado”
    - 7.2. El modelo de razonamiento de la probabilidad lógica o inductiva
    - 7.3. El caso especial del “modelo de los estándares técnicos”
  - 8. El tratamiento de los hechos y la incertidumbre en el procedimiento de aprobación de normas y planes y en la adopción de medidas de emergencia del Derecho administrativo del riesgo**
  - 9. Conclusión**
  - 10. Bibliografía**

-  
Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional 

“En la medida en que las proposiciones de las matemáticas se refieren a la realidad, no son seguras; y en la medida en que son seguras, no se refieren a la realidad”.

Albert Einstein, *Geometrie und Erfahrung, Erweiterte Fassung des Festvortrags gehalten an der Preußischen Akademie der Wissenschaften am 27. Januar 1921*, 1921, pp. 3-4.

## 1. Introducción. El Derecho administrativo del riesgo desde la perspectiva de los hechos\*

Este trabajo pretende situarse en la estela de una serie de estudios del Derecho administrativo que, desde hace aproximadamente una década, han tratado de incorporar a esta disciplina del Derecho público los resultados del debate sobre los hechos en el Derecho, en general, y sobre el razonamiento probatorio<sup>1</sup>, en particular, que se ha desarrollado prioritariamente en el seno de las comunidades científicas de la Teoría del Derecho y del Derecho procesal<sup>2</sup>.

La idea de que el Derecho administrativo del riesgo trabaja con relatos fácticos marcados por un alto grado de incertidumbre tiene una potente fuerza explicativa en la delimitación del propio concepto de riesgo (frente al de peligro), del contenido del principio de precaución y de las concretas reglas procedimentales establecidas para la gestión de los diversos tipos de riesgo. El Derecho administrativo del riesgo ofrece, por eso, un material ideal para la elaboración de un estudio sobre los hechos y la incertidumbre fáctica en el Derecho. La perspectiva de los hechos desvela además algunas claves de este ámbito del Derecho administrativo que se detectan difícilmente solo sobre el puro texto de su material normativo. Este es el caso, por ejemplo, de la eficacia sobreprotectora de los bienes colectivos privilegiados por el Derecho de riesgos (el medio ambiente y la salud pública) que despliegan los estándares de certeza débiles (basta un umbral de certidumbre bajo para tener un hecho como cierto) o exigentes (se impone un grado de seguridad sobre los hechos cercano a la certeza) que se utilizan en sus procedimientos administrativos.

En este trabajo se expondrán, en primer término, los elementos definitorios del Derecho administrativo del riesgo que tienen una relación directa con la circunstancia de que su objeto es

\* José María Rodríguez de Santiago (josemaria.rodriguez@uam.es). Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto de investigación «La responsabilidad estratégica del Estado verde» (STrATE), PID2023-149184OB-C41, del que son investigadoras principales Silvia Díez Sastre y Ester Marco Peñas. Agradezco sinceramente a los revisores sus sugerencias para la mejora de la versión publicada.

<sup>1</sup> Véanse MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 177, 2016, pp. 103-158; CASINO RUBIO, “La fragilidad de los hechos probados (o ‘donde dije digo, digo Diego’)", *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 41, 2016; RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, *Metodología del Derecho administrativo. Reglas de racionalidad para la adopción y el control de la decisión administrativa*, Madrid, Marcial Pons, 2016, pp. 33-55; LETELIER WARTENBERG, “El precio del *statu quo*. Sobre el estándar probatorio en las sanciones administrativas”, *Revista de Derecho* (Valdivia), vol. 31, núm. 1, 2018, pp. 209-229; y DOMÉNECH PASCUAL, “El análisis económico del Derecho probatorio”, *Quaestio facti. Revista internacional sobre razonamiento probatorio*, núm. 6, 2024, pp. 169-197.

<sup>2</sup> Por hacer referencia solo a los autores más citados en los mencionados trabajos del Derecho administrativo: TARUFFO, *La prueba de los hechos*, Madrid, Trotta, 2002 [1992]; GASCÓN ABELLÁN, *Los hechos en el Derecho. Bases argumentales de la prueba*, 3<sup>a</sup> ed., Madrid, Marcial Pons, 2010; FERRER BELTRÁN, *Prueba sin convicción. Estándares de prueba y debido proceso*, Madrid, Marcial Pons, 2021; y BAYÓN, “Epistemología, moral y prueba de los hechos: hacia un enfoque no benthamiano”, *Analisi e Diritto*, 2008, pp. 15-34.

precisamente regular la incertidumbre científica relativa a los hechos (2). Después se explicará el principio de precaución como norma relativa al trato con la incertidumbre (3) y se distinguirá entre la decisión política sobre el riesgo y la gestión del riesgo (4). A continuación, se ofrecerá un cuadro de modelos jurídico-formales de gestión ordinaria de riesgos desde la perspectiva del tratamiento de los hechos y la incertidumbre (5), del que se separa la reacción estatal ante las situaciones de emergencia (6). En conexión con la distinción entre la gestión administrativa del riesgo y la decisión política sobre el riesgo se analiza al final del estudio el tratamiento de los hechos y la incertidumbre en el procedimiento de aprobación de los actos administrativos del Derecho de riesgos (7) y en el procedimiento de aprobación de normas y planes y en la adopción de medidas de emergencia en este sector del Derecho administrativo (8).

Para otro trabajo queda pendiente la tarea de estudiar los hechos en el control judicial de las decisiones que adopta la Administración gestora de riesgos. Ha de advertirse, por otra parte, de que el trabajo se centra en los procedimientos administrativos de gestión de riesgos y no tratará tampoco los hechos en los procesos dirigidos al resarcimiento en supuestos de responsabilidad por riesgos.

## **2. Un ámbito normativo caracterizado por una circunstancia relativa al grado de certeza sobre los hechos**

### **2.1. Un elevado grado de incertidumbre fáctica como elemento definitorio del Derecho administrativo del riesgo**

El Derecho administrativo del riesgo se caracteriza en su conjunto por una circunstancia relativa precisamente al grado de certeza de los hechos que regula. Un elevado grado de incertidumbre fáctica o, expuesto a la inversa, un bajo nivel de certeza relativa a los relatos fácticos de los que se ocupa son elementos definitorios de este ámbito del Derecho administrativo. El riesgo consiste en esencia en un relato fáctico de tipo causal relativo a la potencialidad dañina para el medio ambiente o la salud pública (o, en su caso, la vida de las personas) de ciertos eventos sobre el que existe un nivel elevado de incertidumbre.

La ciencia económica se ocupó del concepto de riesgo mucho antes que el Derecho público<sup>3</sup>. Aunque no existe consenso sobre este punto, se admite por muchos economistas que debe hablarse de riesgo cuando pueden identificarse los resultados imaginables de un evento y pueden asignarse probabilidades a cada uno de esos resultados. Riesgo sería la incertidumbre cuantificable. Frente al riesgo, el concepto de incertidumbre se refiere a los casos en los que pueden identificarse los eventuales resultados, pero no es posible valorar la probabilidad de cada uno de ellos<sup>4</sup>. Ese concepto económico de riesgo, por cierto, se reproduce fielmente en algún texto normativo reciente como el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, cuyo art. 2.2 q) define el riesgo como “la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause

<sup>3</sup> Sobre esto, con mucho material bibliográfico norteamericano y alemán, FEHLING, “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, en HILL/SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 203-237.

<sup>4</sup> Sobre esto, SUNSTEIN, “Knightian Uncertainty”, *Harvard Public Law Working Paper Forthcoming*, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4662711>, 2023, pp. 1-3, con remisión a la obra clásica de KNIGHT, *Risk, Uncertainty and Profit*, Boston, Signalman Publishing, 1921.

daños a la salud, la seguridad o la seguridad de la información con el nivel de gravedad de dicho daño”.

Es posible, sin embargo, que la manera más eficaz de explicar el concepto de riesgo en el Derecho público consista en contrastarlo con el concepto de peligro tradicional en el desarrolladísimo Derecho de policía alemán<sup>5</sup>. El concepto jurídico de riesgo se hace gráfico con la referencia a una singular evolución del concepto de peligro en el Derecho público alemán de los años ochenta y noventa del siglo pasado. Un elemento central de la construcción del Derecho de policía alemán es la idea regulativa de la prevención de peligros, en la que el peligro (*Gefahr*) identifica un evento marcado por (solo) cierto grado de incertidumbre. No es seguro, por ejemplo, que cuando una persona es sorprendida saltando la cerca de un chalé vaya a cometer un delito. Puede tratarse de alguien que vive allí y que no tiene otra manera de entrar, porque se ha olvidado las llaves. Pero es claro que el concepto de peligro permite y limita la intervención del Estado para impedir el resultado dañoso mediante la exigencia de que descance sobre un pronóstico suficientemente seguro (aunque, como es obvio, no necesariamente cierto) de la posibilidad del daño realizado por un observador medianamente experto; y de que la previsibilidad del desarrollo de los acontecimientos se fundamente en el tipo de conocimiento que deriva de las reglas de la experiencia<sup>6</sup>.

La referencia a los dos estándares del pronóstico del observador medianamente experto y del conocimiento experiencial permite seguramente situar el nivel de certeza vinculado al concepto de peligro, en términos generales, en una horquilla que iría de lo “más probable que improbable” a lo “muy probable”<sup>7</sup>, lo que -con la sola pretensión de hacer gráfica la idea- podría expresarse con la remisión a las cifras de una probabilidad bayesiana del 51 al 80 por 100<sup>8</sup>. El peligro, por tanto, aunque alude a un acontecimiento futuro, se mueve en realidad en el margen de certidumbre normalmente utilizado también por los órganos judiciales, según los estudios de razonamiento probatorio, para tener por ciertos hechos ocurridos en el pasado.

El notable consenso que en la política alemana se generó a partir de los años 80 del siglo XX sobre la necesidad de incrementar el peso del específico bien jurídico (de entre los muchos a los que sirve el Derecho de policía) de la protección medioambiental ideó la técnica de permitir u obligar al Estado a intervenir en las posiciones jurídicas de los ciudadanos en beneficio del medio ambiente también en los casos en los que el umbral de certidumbre del relato fáctico relativo a

<sup>5</sup> Una exposición del Derecho de policía y la prevención de peligros como antecedentes del Derecho administrativo del riesgo, en ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Barcelona, Ariel, 1999, pp. 59-75.

<sup>6</sup> Sobre esto, por ejemplo, WINKLER, “Entscheidungen unter Ungewissheit. Eine politikvergleichende Betrachtung”, en HILL/SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2024, pp. 187-188; y SCHERZBERG, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, tomo 63, 2004, p. 220, en nota a pie de página 35, con cita de K.-H. LADEUR.

<sup>7</sup> Esos dos estándares atinentes al concepto de peligro se asumen con claridad en la STC 66/1995, de 8 de mayo, FJ 3, sobre el derecho de reunión (art. 21.2 CE): el conocimiento de “cualquier persona en una situación normal” y el “proceso lógico basado en criterios de experiencia”. También alude la sentencia, quizás con algo de exageración, al grado de certidumbre que ha de poder predicarse del peligro de desorden público: ha de poder llegarse a la conclusión de que se producirá ese desorden “con toda certeza”; aunque después se matiza: “naturalmente, con toda la certeza o la seguridad que puede exigirse a un razonamiento prospectivo aplicado al campo del conocimiento humano”.

<sup>8</sup> Puede verse la tabla de las diferentes escalas de probabilidad en relación con el principio de precaución que utiliza BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, *European Parliamentary Research Service* (disponible *on line*), 2016, p. 8.

la probabilidad del daño era más bajo que el tradicional aplicable a las medidas propias del Derecho de policía<sup>9</sup>.

Con esto se había descubierto la esencia del principio de precaución y había nacido el concepto de riesgo (*Risiko*) que nos interesa: un relato fáctico de tipo causal relativo a la potencialidad dañina para el medio ambiente de ciertos eventos (la utilización de la energía nuclear o ciertos productos contaminantes) sobre el que existe un grado elevado de incertidumbre, que puede ir del estándar de lo “improbable pero posible” al de lo que es “tan probable como improbable”, expresados en los términos gráficos de la probabilidad bayesiana: del 10 al 50 por 100<sup>10</sup>. De permitir la reacción estatal frente al relato relativamente cierto de que quien salta la cerca de un chalé probablemente va a cometer un delito se pasa a la regulación de la reacción estatal frente a relatos improbables pero posibles como, por ejemplo, el que se formula con la hipótesis de que “la recogida mecánica del berberecho en el Waddenzee (incluido en una zona de especial protección medioambiental) puede afectar a la provisión de alimentos de los pájaros ostreros y los patos de flojel”<sup>11</sup>. Salvo que el solicitante de la licencia demuestre más allá de toda duda razonable que esa afectación no se producirá, la incertidumbre sobre los hechos justificará que la actividad de la pesca del berberecho sea prohibida.

El concepto europeo de riesgo es, por tanto, en parte, el resultado de una evolución del concepto de peligro del Derecho de policía alemán y fue exportado -a través de la herramienta operativa del principio de precaución- al (entonces) Derecho comunitario<sup>12</sup> y asimilado después por los Derechos nacionales de los Estados miembros. El riesgo se caracteriza frente al peligro tradicional por el menor grado de certidumbre de los relatos fácticos que aquél abarca<sup>13</sup>. Y en torno a ese concepto se creó el Derecho administrativo del riesgo que está estructuralmente atravesado por la idea de una acentuada incertidumbre sobre los hechos por él regulados: el principio de precaución permite u obliga al Estado a actuar con umbrales de certeza situados muy por debajo de los tradicionales; y las decisiones públicas en este ámbito se adoptan con apoyo en un conocimiento experto (ya no experiencial) que persigue precisamente reducir en lo posible, mediante la información científica, la incertidumbre; y se caracterizan por un carácter provisional que, al mismo tiempo que promueve el permanente incremento del conocimiento, las condiciona en su eficacia a la aparición de nuevos datos que corrijan los presupuestos epistémicos de la información que les sirvió de fundamento.

En el Derecho de policía alemán existe un principio, de hecho, que era muy idóneo para facilitar la transición de la prevención de peligros a la gestión precautoria de riesgos. Se trata, en efecto, de la denominada fórmula “cuanto más – menos” (*je-desto-Formel*), conforme a la cual “cuanto

<sup>9</sup> Así, SPIECKER GEN. DÖHLMANN, “Rechtliche Strategien und Vorgaben zur Bewertung von Nichtwissen”, en HILL/SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, p. 92.

<sup>10</sup> Puede verse la tabla ya citada de BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, p. 8.

<sup>11</sup> El relato fáctico está elaborado a partir del caso resuelto por la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02), en especial, § 13.

<sup>12</sup> Así, con una exposición muy crítica, LEPSIUS, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, tomo 63, 2004, pp. 264-315.

<sup>13</sup> Así, por ejemplo DOMÉNECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid, CEPC, 2006, pp. 266-267; y HOLLO, “Gefahrenabwehr und Pandemiebekämpfung als Verwaltungsaufgabe”, en KAHL/LUDWIGS (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo VII, Heidelberg, C. F. Müller, 2025, p. 272.

más alto sea el valor abstracto de un bien jurídico y cuanto mayor sea el daño que lo amenaza menores han de ser las exigencias que se impongan a la probabilidad de que el daño suceda”<sup>14</sup>. En esta fórmula, que había funcionado con los estándares de certeza habituales en el Derecho de policía, bastaba con elevar el consenso jurídico-social sobre el valor abstracto de la protección medioambiental, por una parte, y con cobrar conciencia del potencial dañino de los nuevos avances técnicos impulsados por la actividad económica, por otra, para reducir el umbral de incertidumbre exigido para adoptar medidas públicas de intervención hasta niveles hasta entonces desconocidos. El Derecho público del medio ambiente dejaba de ser con ello una parte del Derecho de policía singularizada por el bien jurídico protegido y se convertía, sobre todo, en Derecho administrativo del riesgo<sup>15</sup>. De la prevención frente a relatos fácticos probables se daba el salto a la precaución frente a hipótesis epistemológicamente inciertas.

## **2.2. Otros elementos definitorios del Derecho administrativo del riesgo que también tienen relación con la incertidumbre fáctica**

### *a. El carácter científico de la incertidumbre*

Es característico del Derecho administrativo del riesgo que la incertidumbre fáctica frente a la que reacciona y que regula es específicamente la que se refiere a cuestiones que constituyen objeto de estudio por las ciencias naturales, no por las ciencias sociales. La sociedad y el Estado actuales discuten y deciden sobre los problemas relativos al medio ambiente y a la salud pública conforme a la racionalidad de las ciencias del primer tipo mencionado. Los bienes jurídicos protegidos por esta rama del Derecho público determinan el tipo de conocimiento e ignorancia fáctica relevante en sus regulaciones.

En el ámbito de la protección del orden público, por ejemplo, también puede existir incertidumbre sobre relatos fácticos relativos a la probabilidad de que a través de las redes sociales puedan producirse concentraciones imprevistas de masas que pongan en riesgo la seguridad de personas y bienes. El déficit de conocimiento sobre la previsibilidad de hipótesis como esas sin duda puede reducirse con ayuda de los avances de las ciencias conductuales que estudian el comportamiento humano, las relaciones interpersonales y sus valores<sup>16</sup>. Pero la incertidumbre que se combate con apoyo en las ciencias sociales no es la definitoria del Derecho administrativo del riesgo, porque no es la que se reconoce como más relevante en la tarea estatal de proteger el medio ambiente y la salud pública.

Creo que esta idea es útil para identificar con mayor precisión el ámbito del Derecho administrativo del riesgo. La incertidumbre fáctica que caracteriza este sector del ordenamiento es de carácter científico, pero no es necesario en todo caso que sean los avances científicos y técnicos (normalmente impulsados por la actividad económica) los que constituyan la fuente de la que procede el riesgo.

Desde que en los años ochenta del siglo pasado Ulrich Beck identificara, con enorme éxito y extraordinaria difusión, una “sociedad del riesgo” consistente en una “civilización que se pone en riesgo a sí misma” mediante la “radioactividad” y las “sustancias nocivas y tóxicas presentes

<sup>14</sup> Sobre esto, por ejemplo, SCHENKE, *Polizei- und Ordnungsrecht*, 12<sup>a</sup> ed., Heidelberg, C. F. Müller, 2023, p. 40; y FEHLING, “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, p. 213.

<sup>15</sup> Así, ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho*, p. 67.

<sup>16</sup> Sobre esto, por ejemplo, SPIECKER GEN. DÖHLMANN, “Rechtliche Strategien und Vorgaben zur Bewertung von Nichtwissen”, p. 95.

en el aire, en el agua y en los alimentos, con sus consecuencias a corto y largo plazo para las plantas, los animales y los seres humanos”<sup>17</sup>, tiende a identificarse el objeto regulatorio del Derecho de riesgos con los que tienen su fuente en los avances tecnológicos: los organismos modificados genéticamente, la nanotecnología, la fracturación hidráulica o *fracking*, el uso de antibióticos como promotores del crecimiento animal, las intervenciones con células madre humanas, las tecnologías derivadas de la inteligencia artificial y de las neurociencias, etc.<sup>18</sup>

Pero está comúnmente aceptado que también forman parte del Derecho del riesgo la (nada moderna) legislación sobre epidemias (la de las “vacas locas”, por ejemplo, dio lugar a las primeras sentencias del TJUE sobre el principio de precaución)<sup>19</sup> y el Derecho de emergencia de las pandemias, como la reciente de Covid-19<sup>20</sup>. El riesgo en esos casos no está causado por la utilización de los avances tecnológicos de la ciencia. La fuente del riesgo es la naturaleza misma, aunque, desde luego, es posible que una pandemia se origine desde un laboratorio. Es solo la incertidumbre científica que afecta al relato fáctico sobre el origen y sobre las relaciones de causalidad supuestas en las medidas de reacción estatal la que adscribe esos bloques normativos al Derecho administrativo del riesgo.

Y parecida consideración puede realizarse para muchos casos de sometimiento a evaluación de impacto ambiental de proyectos que nada tienen que ver con la utilización de avances tecnológicos, como la pesca del berberecho en el Waddenzee (a la que ya se ha hecho referencia)<sup>21</sup>, que puede desplegar un impacto en la alimentación de patos y pájaros; o la construcción de unas viviendas residenciales, que llevará a la tala de unos árboles que podría afectar a la búsqueda de alimentos y a los desplazamientos de los murciélagos<sup>22</sup>. En ninguno de los dos casos puede afirmarse que el riesgo esté originado en sentido propio por los avances de la tecnología. Si estamos en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo es únicamente porque, en relación con la protección del medio ambiente, hay que tratar con relatos fácticos posibles (aunque fueran improbables) cuya incertidumbre se valora por las ciencias de la naturaleza.

<sup>17</sup> BECK, *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona, Paidós, 1998 [1986], pp. 16, 28, *passim*.

<sup>18</sup> Muchos ejemplos, en ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009, pp. 14-15; BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, pp. 13-15; GARCÍA HOM, “Recordando el futuro: gobernanza anticipatoria en tecnologías emergentes”, en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIEKER GEN. DÖHMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, p. 315; SCHERZBERG, “Strategien staatlicher Risikobewältigung”, en HILL/SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 34-44; y en el informe de la AGENCIA EUROPEA DEL MEDIO AMBIENTE “Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation”, *EEA Report*, núm. 1/2013.

<sup>19</sup> Sobre esto véase, por ejemplo, CIERCO SEIRA, “El principio de precaución. Reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, 2004, pp. 74, 81 y 89-90; y las dos Sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, National Farmers’ Union (asunto C-157/96) y Reino Unido / Comisión (asunto C-180/96).

<sup>20</sup> Para HOLLO (“Gefahrenabwehr und Pandemiebekämpfung als Verwaltungsaufgabe”, pp. 270-272) y para MARQUARDSEN (“Verwaltungshandeln in der Corona-Pandemie”, en KAHL/LUDWIGS (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo V, Heidelberg, C. F. Müller, 2023, pp. 1457-1458) el Derecho de la pandemia se sitúa mejor en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo que en el del Derecho de policía.

<sup>21</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02).

<sup>22</sup> Este es el caso de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Décima) de 6 de marzo de 2025, Waltham Abbey Residents Association (asunto C-41/24) (ECLI:EU:C:2025:140).

En este contexto resulta sistemáticamente atractiva la propuesta de considerar como parte del Derecho administrativo del riesgo la regulación del Derecho bancario<sup>23</sup>. Esa regulación también está marcada por la necesidad de dar respuesta a relatos fácticos caracterizados por la incertidumbre, como -entre otras muchas semejantes- la hipótesis de un supuesto de pánico entre los depositantes por desconfianza en un banco o en el sistema financiero<sup>24</sup>. La incertidumbre en el Derecho bancario, sin embargo, no es científico-natural. La inseguridad epistémica en este ámbito se refiere a las ciencias sociales y a la económica. En este ámbito se trata con riesgos sociales, dependientes de la conducta humana, en contraposición a los riesgos estudiados por las ciencias de la naturaleza<sup>25</sup>. El principio de prudencia bancaria se explica como un trasunto del principio de precaución que, como este, permite limitar los derechos patrimoniales de las entidades bancarias en situaciones en las que existe un bajo nivel de certeza fáctica<sup>26</sup>.

El interés teórico de la propuesta y la incuestionable posibilidad de obtener provecho de la comparación de las regulaciones se encuentra, no obstante, con el obstáculo de los bienes jurídicos protegidos por el convencional Derecho administrativo del riesgo y por el Derecho bancario, obstáculo que no hace fácil, a mi juicio, integrar con facilidad el segundo en el primero.

Es cierto que los bienes jurídicos protegidos por el Derecho administrativo del riesgo han experimentado un proceso de matizada expansión<sup>27</sup>. A la protección del medioambiente y de la salud pública (la salud de las personas se identifica también como objetivo de la política medioambiental de la Unión Europea en el art. 191.1 TFUE)<sup>28</sup> se añadió más tarde la seguridad<sup>29</sup> y, por conexión, la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios (así, por ejemplo, en el art. 51.1 CE); y, por extensión, algún aspecto de la seguridad, como la “seguridad de la información”<sup>30</sup>. Pero la distancia de esos bienes jurídicos con respecto a los que son salvaguardados por el Derecho bancario: la vertiente de protección de los intereses económicos (no de la salud y la seguridad) de consumidores y usuarios (art. 51.1 CE) y la estabilidad del sistema financiero y, en último término, económico<sup>31</sup>, no hace sencillo situar al Derecho bancario bajo el mismo paraguas sistemático que el Derecho convencional de riesgos.

Algún rasgo estructural típico del Derecho administrativo del riesgo, incluso, como es la clara separación entre la evaluación de los hechos y la incerteza por los científicos expertos y la

<sup>23</sup> Propuesta formulada por GARCÍA-ANDRADE GÓMEZ, “Fundamento y características de la regulación bancaria”, en MUÑOZ MACHADO/VEGA SERRANO (dirs.) y BOBES SÁNCHEZ (coord.), *Derecho de la regulación económica*, vol. 10, *Sistema bancario*, Madrid, Iustel, 2013, pp. 15-141, quien reconoce, no obstante, que “la dogmática jurídica no (ha) incluido la actividad bancaria entre las comprendidas por el Derecho de riesgos”.

<sup>24</sup> GARCÍA-ANDRADE GÓMEZ, “Fundamento y características de la regulación bancaria”, pp. 40-48.

<sup>25</sup> *Ibidem*, pp. 31 y 46.

<sup>26</sup> *Ibidem*, pp. 81 ss.

<sup>27</sup> Sobre esto, REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, 2003, pp. 185-236.

<sup>28</sup> Así, expresamente, Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido / Comisión (asunto C-180/96), § 100; y Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (asunto C-77/09), § 71.

<sup>29</sup> Sentencia del Tribunal General (Sala Primera) de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) SAS (asunto T-31/07), § 136; y Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), §§ 109 y 112.

<sup>30</sup> Ya se ha citado en relación con esto el art. 2.2 q) del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud.

<sup>31</sup> GARCÍA-ANDRADE GÓMEZ, “Fundamento y características de la regulación bancaria”, pp. 59 ss.

decisión pública sobre la gestión del riesgo<sup>32</sup>, se difumina en las decisiones típicas de la autoridad bancaria que, sin observar esa dualidad, resuelven al mismo tiempo sobre la valoración y la gestión del riesgo<sup>33</sup>.

Es interesante destacar, por otra parte, que precisamente el Derecho bancario es un buen ejemplo para poner de manifiesto lo que está en juego cuando se utiliza en una regulación normativa el concepto de riesgo y la técnica del principio de precaución. Bajar el umbral de la certidumbre sobre los hechos para autorizar la intervención estatal sobre la base de relatos fácticos posibles, pero más improbables que probables, solo puede hacerse a costa de limitar las posiciones jurídicas de los ciudadanos<sup>34</sup>. La constitución, por ejemplo, de fondos patrimoniales de reserva sobre el fundamento de datos fácticos marcados por la incertidumbre “es una medida claramente restrictiva de la libertad de empresa, en cuanto hace perder rentabilidad a la banca y competitividad frente a otras entidades extrajeras que no están obligadas a formarlos”<sup>35</sup>. Desde luego, puede existir una buena justificación para ello, pero esta ha de superar el test de la proporcionalidad en su contraste con aquellas restricciones.

*b. El carácter provisional de las decisiones en materia de riesgos y su permanente dependencia de los hechos*

Otro rasgo estructural del Derecho administrativo del riesgo en buena medida relacionado con la incertidumbre epistemológica de sus relatos fácticos es el carácter relativamente provisional de todas las decisiones públicas que se toman en su ámbito regulatorio. La fijación de los hechos y la valoración del riesgo derivado de ellos no solo se realizan en los procedimientos previos a la adopción de la decisión política del legislador sobre la aceptación, por ejemplo, de la técnica del fracking o de las decisiones administrativas que autorizan proyectos privados de utilización de esa técnica. Tras la adopción de cualquiera de esas decisiones quedan potencialmente abiertos de forma permanente procedimientos que tienen como objeto la obtención de más conocimiento que debe ser valorado para, en su caso, modificar dichas decisiones en atención a la progresiva reducción de la incertidumbre<sup>36</sup>, hasta que, si esto fuera posible, la materia regulada alcance los estándares de seguridad fáctica que son habituales en otros ámbitos del Derecho administrativo.

Los mandatos constitucionales relativos a la protección del medio ambiente (art. 45 CE), de la salud (art. 43 CE) y de la seguridad de los consumidores y usuarios (art. 51 CE) imponen al legislador nacional, una vez que este ha regulado el riesgo de que se trate, una obligación continuada de observación de las consecuencias de su decisión normativa que necesariamente tiene una vertiente procedural que convierte al legislador en evaluador permanente de nuevas informaciones fácticas sobre las que puede plantearse la modificación de la decisión originaria<sup>37</sup>. En este sentido la “mejor” decisión política sobre el riesgo siempre está

<sup>32</sup> Sobre esto, por ejemplo, LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, en Javier Barnes (ed.), *Las transformaciones del procedimiento administrativo*, Sevilla, Editorial Derecho Global, 2008, pp. 172-175.

<sup>33</sup> GARCÍA-ANDRADE GÓMEZ, “Fundamento y características de la regulación bancaria”, p. 101.

<sup>34</sup> Así, SPIECKER GEN. DÖHLMANN, “Rechtliche Strategien und Vorgaben zur Bewertung von Nichtwissen”, p. 92.

<sup>35</sup> GARCÍA-ANDRADE GÓMEZ, “Fundamento y características de la regulación bancaria”, p. 90.

<sup>36</sup> Así, DOMÉNECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, pp. 337-340; y LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, pp. 175-178.

<sup>37</sup> Así, SCHERZBERG, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, p. 244.

condicionada a la obtención de más conocimiento fáctico sobre él, lo que determina que cada decisión de ese tipo sea, en cierto modo, como ya se ha dicho, provisional.

Las decisiones administrativas que aplican esa legislación y gestionan el riesgo, por su parte, también adquieren un cierto carácter de provisionalidad al hacer depender su eficacia de la obtención de nuevos conocimientos fácticos mediante la introducción en ellas de cláusulas accesorias como términos finales, condiciones de caducidad y reservas de modificación<sup>38</sup> o revocación. De la misma manera que la autorización otorgada en un Estado miembro de la Unión Europea para comercializar un organismo modificado genéticamente puede perder su eficacia en otro Estado miembro como consecuencia de un procedimiento administrativo tramitado en este en el que se acredite, en virtud de conocimientos científicos nuevos o adicionales, que ese producto constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Este tipo de procedimiento es el que articula la denominada cláusula de salvaguardia<sup>39</sup>. La protección de la confianza (en nuestro ordenamiento derivada del principio de seguridad jurídica, art. 9.3 CE) y de las inversiones y la propia función estabilizadora del acto administrativo<sup>40</sup> se relativizan al servicio de los fines sociales protegidos por el Derecho de riesgos<sup>41</sup>.

Este ámbito del Derecho administrativo utiliza como estrategia la comunicación del riesgo entendida como una red de generación e intercambio de información en la que participan las autoridades (en su caso, de distintos Estados y de la Unión Europea), los operadores económicos, el público y los expertos, a los que las normas atribuyen obligaciones, cargas o facultades de introducir datos nuevos en esa red<sup>42</sup>. La información se renueva permanentemente y debe estar orientada al aprendizaje<sup>43</sup>. La provisionalidad de las decisiones en materia de riesgos es consecuencia de su carácter experimental<sup>44</sup>, que determina su esencial apertura a la revisión en función de la existencia de un mayor conocimiento y una menor incertidumbre científica y en función de la evaluación de sus consecuencias.

<sup>38</sup> Sobre el funcionamiento en este contexto de la cláusula de adaptación a la mejor tecnología disponible puede verse ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho*, pp. 95-105, y *El desconcierto del Leviatán*, pp. 94-95.

<sup>39</sup> Véase el art. 23 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo; y el art. 17 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Sobre esto, MIR PUIGPELAT, “¿Autorregulación y organismos modificados genéticamente? El sector biotecnológico como contramodelo”, en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIEKER GEN. DÖHMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, p. 84-86; y Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), en especial, §§ 189-190.

<sup>40</sup> Sobre esto, ARZOZ SANTISTEBAN, “Los actos administrativos”, en RODRÍGUEZ DE SANTIAGO/DOMÉNECH PASCUAL/ARROYO JIMÉNEZ (coord.), *Tratado de Derecho administrativo*, vol. II, *Estructuras. Formas*, Madrid, Marcial Pons, 2025, §§ 12-16.

<sup>41</sup> Así, SCHERZBERG, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, p. 251.

<sup>42</sup> Así, para el ámbito de la regulación de los organismos modificados genéticamente, MIR PUIGPELAT, “¿Autorregulación y organismos modificados genéticamente? El sector biotecnológico como contramodelo”, p. 77.

<sup>43</sup> Así, SCHERZBERG, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, pp. 255-256.

<sup>44</sup> Sobre esto, DOMÉNECH PASCUAL, “Los experimentos jurídicos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 164, 2004, pp. 145-187; y FEHLING, “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, p. 236.

De hecho, en las regulaciones procedimentales del Derecho administrativo de riesgos es frecuente que no sea fácil distinguir con claridad entre las medidas provisionales o provisionalísimas (cautelares o cautelarísimas, por utilizar la más gráfica terminología procesal), reguladas con carácter general en el art. 56 LPAC, y las resoluciones definitivas que, aunque lo sean formalmente, también están sometidas a una posible modificación en cualquier momento derivada de un incremento del conocimiento fáctico y, en ese sentido, tienen también, “por definición, una naturaleza *provisional*”<sup>45</sup>.

### **3. El principio de precaución como norma relativa al trato con la incertidumbre**

#### **3.1. El principio de precaución desde la perspectiva de los hechos**

El contexto del objeto del estudio de este trabajo (los hechos y la incertidumbre fáctica en el Derecho administrativo del riesgo) facilita en parte identificar lo que merece la pena tratar en él del controvertido principio de precaución (también denominado principio de cautela)<sup>46</sup>, del que comúnmente se afirma que carece de una definición unívoca y que su aplicación está sometida a muy diversas interpretaciones<sup>47</sup>.

Desde la perspectiva que nos interesa el principio de precaución es sobre todo una norma reguladora de la decisión que debe adoptarse precisamente en situaciones de alta incertidumbre fáctica<sup>48</sup>. Sobre el trasfondo de la regulación tradicional del Derecho de policía, como ya se ha expuesto, el principio de precaución introducía algo realmente nuevo: el descenso del umbral de certidumbre fáctica requerida para la intervención estatal en las posiciones iusfundamentales de los particulares al servicio de la protección del medio ambiente y la salud pública.

El principio de precaución proporciona justificación para la acción pública a pesar de la existencia de un bajo estándar de certeza sobre la hipótesis concerniente a un posible daño, si este se refiere a bienes jurídicos como el medio ambiente o la salud pública, cuyo rango relativo había sido elevado en la conciencia social y en los textos normativos<sup>49</sup>. Frente a la idea casi intuitiva de que la alta incertidumbre sobre la potencialidad del daño debería favorecer o, al menos, no perjudicar al titular del derecho fundamental de quien podría causarlo con su actividad económica o de investigación científica y técnica, el principio de precaución autoriza al poder público a justificar con ese bajo nivel de seguridad fáctica limitaciones en las posiciones

<sup>45</sup> Así, CIERCO SEIRA, “El principio de precaución”, p. 122, cursiva original. Pueden verse los ejemplos que aporta CIERCO en pp. 99 y 122; o la regulación de los arts. 10 y 11 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

<sup>46</sup> Sobre sus orígenes, por ejemplo, CIERCO SEIRA, “El principio de precaución”, p. 82-89; y BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, pp. 4-6.

<sup>47</sup> Así, por todos, Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000, COM(2000) 1 final, p. 2; BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, p. 1; y SÁNCHEZ BARROSO, “El papel del Parlamento en la gestión ordinaria de riesgos”, *Revista de las Cortes Generales*, núm. 110, 2021, p. 290.

<sup>48</sup> Así, SPIECKER GEN. DÖHMANN, “Instrumentos estatales para la superación de escenarios de incertidumbre y autorregulación”, en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIECKER GEN. DÖHMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 57-58; y FEHLING, “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, p. 234.

<sup>49</sup> Parecida, la definición de principio de precaución contenida en el informe de la Agencia Europea del Medio Ambiente “Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation”, *EEA Report*, núm. 1/2013, p. 649.

iusfundamentales del individuo en beneficio de los bienes colectivos protegidos por ese principio<sup>50</sup>: el medio ambiente y la salud pública.

Es realmente inexplicable que se remita frecuentemente para explicar el contenido del principio de precaución a la formulación de ese principio realizada en 1992 por la declaración de Río, conforme a la cual “cuando haya peligro de daño grave o irreversible (al medio ambiente), la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces (...)”<sup>51</sup>. Si se lee el texto con detenimiento es fácil caer en la cuenta de la imprecisión contenida en esta fórmula. El principio de precaución no pretende salir al paso de la “falta de certeza científica absoluta”. Ese es un umbral de certidumbre altísimo en el contexto del Derecho de riesgos. Cuando se sabe que el daño es “muy probable” (con una probabilidad bayesiana del 80 al 90 por 100) sigue faltando “certeza científica absoluta” (probabilidad del 100 por 100) y, sin embargo, está claro que en ese caso la evitación del peligro ya no es la que se persigue a través del principio de precaución, que se caracteriza por autorizar u obligar a actuar al Estado con estándares de probabilidad muy inferiores, simplemente cuando el daño es “improbable pero posible” o “tan probable como improbable” (en términos de probabilidad bayesiana: del 10 al 50 por 100)<sup>52</sup>.

La *autorización* para actuar con bajos niveles de certidumbre fáctica que es típica del principio de precaución puede, en algunas situaciones, convertirse en una *obligación* de actuación<sup>53</sup> cuando, por las circunstancias del caso, quepa entender que se reduce tendencialmente a cero el margen de discrecionalidad del que dispone el órgano estatal (también el legislador) competente para adoptar una medida de protección del medio ambiente o la salud pública. Podría aceptarse, por ejemplo, que el principio de precaución obliga (no solo autoriza) al legislador a actuar regulativamente en una situación de incertidumbre fáctica cuando las consecuencias de su inactividad fueran irreversibles, los daños posibles alcanzaran dimensiones catastróficas y los costes de la intervención no fueran, sin embargo, muy altos<sup>54</sup>.

### **3.2. Fundamentos normativos del principio de precaución**

El principio de precaución o de cautela vincula al Estado español en virtud de los tratados internacionales (fundamentalmente en materia de protección del medio ambiente) que lo incorporan y, en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión Europea, en virtud del art. 191.2 TFUE. Pero es dudoso que ese principio se contenga como tal en los mandatos constitucionales<sup>55</sup>

<sup>50</sup> Así, ONDŘEJK Y HORÁK, “Proportionality during Times of Crisis: Precautionary Application of Proportionality Analysis in the Judicial Review of Emergency Measures”, *European Constitutional Law Review*, 2024; 20(1) (disponible *on line* en Cambridge University Press), p. 29, aunque con específica referencia a las situaciones de emergencia, como la de la pandemia de Covid-19.

<sup>51</sup> Principio 15 de la Declaración de Río (junio de 1992) realizada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Algunos textos parecidos de otros tratados internacionales relativos a la protección medioambiental, en CIERCO SEIRA, “El principio de precaución”, p. 84.

<sup>52</sup> Ya se ha remitido a la tabla de las diferentes escalas de probabilidad en relación con el principio de precaución que utiliza BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, p. 8.

<sup>53</sup> Distingue entre la posibilidad y la obligación de actuar derivadas del principio de precaución DONATI, “The Precautionary Principle Under EU Law: The Knots and the Links of its Network”, *EUI Department of Law Research Paper* núm. 2022/01, disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4026140>, p. 13.

<sup>54</sup> Estos criterios, aunque no condensados en una fórmula como la del texto, en BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, p. 7; SCHERZBERG, “Strategien staatlicher Risikobewältigung”, p. 65; y SUNSTEIN, “Knightian Uncertainty”, pp. 19-20.

<sup>55</sup> Así, SÁNCHEZ BARROSO, “El papel del Parlamento en la gestión ordinaria de riesgos”, p. 281.

de protección del medio ambiente (art. 45 CE), de la salud pública (art. 43 CE) y de la seguridad y la salud de los consumidores y usuarios (art. 51.1 CE). Esto no impide, sin embargo, que las leyes que se dicten para desarrollar esos mandatos constitucionales al legislador (art. 53.3 CE) decidan valerse de la técnica propia del principio de precaución de bajar el umbral de certidumbre fáctica relativa a los posibles riesgos que afectan al medio ambiente o la salud para limitar derechos fundamentales (como los de propiedad o libertad de empresa, arts. 33 y 38 CE). En el ámbito del Derecho interno la constitucionalidad de esta decisión se juzgará solo conforme a los estándares propios del principio de proporcionalidad. Y que el principio de precaución, como tal, no esté contenido en la Constitución tampoco impide, como es obvio, que el legislador disponga expresamente que en el ámbito de ejecución de una ley la Administración haya de actuar conforme a imperativos derivados de ese principio<sup>56</sup>.

### **3.3. El principio de precaución en la decisión política sobre el riesgo y en la gestión administrativa del riesgo**

Con esto llegamos a una cuestión que considero importante que es la distinción entre la función que el principio de precaución desempeña en la adopción de la *decisión político-normativa* sobre el riesgo (que normalmente corresponderá al legislador, como se dirá cuando se hable sobre la reserva de ley en esta materia) y la configuración del principio de precaución en la *gestión administrativa* del riesgo tal y como esta haya sido regulada por el legislador.

Tratemos, en primer lugar, la decisión política sobre el riesgo. La ciencia y la técnica, normalmente impulsadas por la actividad económica, hacen surgir fuentes de riesgos para el medio ambiente y la salud pública que en el debate político adoptan la forma de problemas sociales (en un sentido amplio) sobre los que están llamados a pronunciarse los poderes públicos, en primer término, el legislador. Pensemos, por ejemplo, en la utilización pacífica de la energía nuclear, en el fracking o en los organismos modificados genéticamente. El empuje del Derecho que, con mayor o menor intensidad, presiona al Estado para adoptar una decisión política sobre un riesgo específico nuevo procederá del principio de precaución (en ámbitos en que sea aplicable el art. 191.2 TFUE o diversos tratados internacionales que lo incorporan) o -como ya se ha dicho- de mandatos constitucionales como la obligación de protección derivada de la vertiente jurídico-objetiva del derecho a la vida y la integridad física (art. 15 CE), la protección de la salud (art. 43 CE), del medio ambiente (art. 45 CE) y de los consumidores y usuarios (art. 51 CE).

La reacción estatal frente a una nueva fuente específica de riesgo ya identificada socialmente puede ser la de su aceptación plena, en atención, por ejemplo, a los beneficios que del empleo de la nueva tecnología derivarán para la innovación y el desarrollo económico. Para aceptar el riesgo basta con no decidir específicamente sobre él; es suficiente la simple inactividad del Estado. Por el contrario, la reacción estatal frente a la nueva fuente específica de riesgo puede consistir en una decisión política, en principio, adoptada en forma de ley, dirigida a la limitación total o parcial del riesgo bien mediante la prohibición completa de la fuente que lo origina (esta es la situación actual, por ejemplo, del fracking en España)<sup>57</sup> o bien mediante una regulación que sitúe el riesgo en los niveles que el legislador considere como socialmente aceptados (por ejemplo, imponiendo al productor el requisito de obtener una autorización para poder colocar

<sup>56</sup> Como hacen, por ejemplo, el art. 7 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; y el art. 2 b) de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

<sup>57</sup> En virtud de lo dispuesto por el art. 9.1 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

medicamentos en el mercado). Es a esto a lo que se le llama decisión política sobre el riesgo y la específica función que el principio de precaución despeña en esta fase es la de permitir justificar dicha decisión a pesar de la existencia de un bajo estándar de certeza epistémica sobre los hechos relativos al riesgo.

Pero en la decisión política sobre el riesgo, que prevé y diseña la multitud de actuaciones administrativas de intervención (prohibiciones, autorizaciones, evaluaciones, revocaciones, obligaciones de información, etc.) en ámbitos de autodeterminación de los ciudadanos en que consiste la gestión del riesgo, también hay que regular precisamente el contenido del propio principio de precaución. En la gestión administrativa del riesgo ya no basta la simple idea regulativa de permitir la intervención con estándares de certidumbre bajos. El principio de legalidad (art. 9.3 CE)<sup>58</sup> y la reserva constitucional de ley<sup>59</sup> en las materias que se ven afectadas por estas normas (entre otras, la relativa a la regulación del ejercicio de derechos fundamentales, art. 53.1 CE) imponen al legislador una densidad normativa en su ordenación legal que obligará a descomponer y desglosar la idea directiva del principio de precaución en concretas reglas diversas<sup>60</sup> relativas a estándares de prueba, presunciones, cargas de la prueba, cantidad y calidad de la información que debe aportarse a un expediente, etc. Eso es lo que quiere decirse cuando se afirma que la decisión político-normativa sobre el riesgo debe regular el contenido del propio principio de precaución en la fase de gestión del riesgo, en la que la idea regulativa abstracta debe concretarse en las reglas jurídicas materiales, procedimentales y organizativas que rigen el sector. El eslogan *better safe than sorry*, que ha dado aliento al principio de precaución, es demasiado simple o, incluso, “burdo”<sup>61</sup>, para regir en detalle la concreta gestión administrativa de los riesgos.

En la jurisprudencia del TJUE no se encuentra esta distinción expresamente formulada, pero sí es posible encontrar en ella referencias, que parecen más bien intuitivas, al papel del principio de precaución al adoptar la decisión política sobre el riesgo, por una parte, y en la fase de la gestión administrativa del riesgo ya regulada por las normas, por otra. Parece evidente que esa jurisprudencia se refiere a lo primero (la decisión política sobre el riesgo) cuando afirma que “la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para una sociedad corresponde (...) a las instituciones que deben tomar la decisión política de fijar un nivel de protección apropiado para esa sociedad. Incumbe a dichas instituciones determinar el umbral crítico de la probabilidad de efectos adversos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente y el grado de esos efectos potenciales que no les parece ya aceptable para la sociedad”<sup>62</sup>; y que “al determinar el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad, las instituciones deben cumplir su obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente”<sup>63</sup>.

---

<sup>58</sup> Así, CIERCO SEIRA, “El principio de precaución”, pp. 117-118.

<sup>59</sup> Así, SÁNCHEZ BARROSO, “El papel del Parlamento en la gestión ordinaria de riesgos”, pp. 286-287.

<sup>60</sup> SÁNCHEZ BARROSO, “El papel del Parlamento en la gestión ordinaria de riesgos”, pp. 291-293, las denomina “reglas de precaución” frente al “principio general de precaución”.

<sup>61</sup> Así lo califica ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán*, p. 200.

<sup>62</sup> Así, entre otras, Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), § 122; y Sentencia del Tribunal General (Sala Primera) de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) SAS (asunto T-31/07), § 145.

<sup>63</sup> Así, entre otras, Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), § 123; y Sentencia del Tribunal General (Sala Primera) de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) SAS (asunto T-31/07), § 146.

Por el contrario, el TJUE parece referirse a las concretas reglas en que debe descomponerse el principio de precaución en la fase de gestión administrativa de los riesgos conforme a lo establecido normativamente cuando hace afirmaciones relativas a la prueba como que no se puede exigir de los particulares la prueba del riesgo cero “ya que, por lo general, resulta imposible aportar tal prueba desde un punto de vista científico”, ni “puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente”<sup>64</sup>.

En definitiva, el legislador, en su caso, está vinculado por el principio de precaución al adoptar la decisión política sobre el riesgo y en ella debe cumplir la tarea de desglosar ese principio en concretas reglas aplicables a la gestión administrativa del riesgo que sean “expresiones particulares del principio de cautela”, por utilizar una expresión que utiliza el TJUE para referirse a las medidas cautelares de salvaguardia en materia de seguridad alimentaria<sup>65</sup>. No hay ningún problema, por supuesto, en que la ley que regula un ámbito del Derecho administrativo del riesgo con la densidad que exige la reserva de ley y descomponga el principio de cautela en concretas reglas sobre cargas de la prueba, estándares de certeza, presunciones, normas sobre la calidad y la cantidad de la información que debe aportarse al expediente, etc., establezca después también expresamente que en ese ámbito regirá en general el principio de precaución. El principio podrá utilizarse entonces como guía interpretativa y criterio adicional para el ejercicio de potestades discrecionales en el margen de indeterminación que dejen los preceptos legales.

### **3.4. Principio de precaución y principio de proporcionalidad**

La eficacia práctica del principio de precaución se puede constatar de forma gráfica cuando su aplicación se combina con la del principio de proporcionalidad y se presta atención, en especial, al juego que corresponde en este segundo a la incertidumbre epistémica de las razones que justifican la limitación de un derecho fundamental. En una de las primeras sentencias del TJUE en las que se hizo uso del principio de precaución la interpretación de su contenido se realizó precisamente al hilo del examen de la proporcionalidad de las medidas de emergencia adoptadas por la Comisión durante la crisis de las vacas locas. En esencia, el TJUE argumentó que la gravedad del riesgo a la salud pública impedía calificar como manifiestamente desproporcionada la prohibición global de exportación de carne de vacuno, aunque existiera incertidumbre fáctica sobre la eficacia de esa medida en comparación con otras alternativas menos intensas<sup>66</sup>.

La incertidumbre fáctica sobre el riesgo para el medio ambiente o la salud pública no impide dar a estos principios un peso que les permita imponerse como prevalentes en un juicio ponderativo con los derechos fundamentales que se limitan. Esto es, el principio de precaución actúa como sustitutivo de la certeza en el examen de la proporcionalidad.

La idea puede explicarse también con ayuda de la denominada “segunda ley de la ponderación de R. Alexy” en la que se prestó atención al valor de la certeza de las premisas fácticas con las que se realiza el juicio de ponderación. Según esta ley “cuanto mayor sea la importancia de la limitación de un derecho fundamental, mayor ha de ser la certeza de las premisas (también

<sup>64</sup> Así, entre otras, Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), § 116; y Sentencia del Tribunal General (Sala Primera) de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) SAS (asunto T-31/07), § 140.

<sup>65</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros (asunto C-236/01), §§ 110 y 113.

<sup>66</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido / Comisión (asunto C-180/96), § 110.

epistémicas) que sustentan esa limitación”<sup>67</sup>. Donde rige el principio de precaución, sin embargo, este desplaza y hace inaplicable esta regla, porque se acepta que la incertidumbre fáctica no impide otorgar un peso al medio ambiente o a la salud pública que justifique importantes limitaciones en los derechos fundamentales que entran en conflicto con esos bienes jurídicos colectivos.

Esta combinación de precaución y proporcionalidad, a la que podría denominarse “versión precautoria” del principio de proporcionalidad<sup>68</sup>, otorga una clara ventaja en la ponderación a los principios de protección del medio ambiente y de la salud, porque dispensa a los relatos fácticos que les dan peso del requisito de la certeza para justificar su prevalencia frente a los derechos fundamentales con los que entra en conflicto.

### 3.5. Principio de precaución y principio de prevención

Conviene terminar este apartado haciendo referencia al deslinde entre los principios de precaución (o cautela) y de prevención (o acción preventiva). Los dos rigen la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente (art. 191.2 TFUE) y la diferencia entre ellos corre en paralelo a la que distingue -conforme se ha expuesto más arriba- el riesgo del tradicional peligro: sobre el riesgo existe un alto grado de incertidumbre epistémica mientras que el peligro puede conocerse con la suficiente certeza<sup>69</sup>.

No parece correcta, por eso, la afirmación del TJUE relativa a que “la aplicación del principio de cautela no se limita a los supuestos en que la existencia de un riesgo sea incierta, sino que también puede aplicarse cuando la existencia de un riesgo esté probada”<sup>70</sup>. Más bien hay que destacar, también con palabras del propio TJUE y en el marco de la distinción entre precaución y prevención, que “el contexto en que se aplica el principio de cautela corresponde *por definición* a un contexto de incertidumbre científica”<sup>71</sup>.

<sup>67</sup> ALEXY, “Die Gewichtsformel”, en JICKELI/KREUTZ/REUTER (ed.), *Gedächtnisschrift für Jürgen Sonnenschein*, Berlín, De Gruyter, 2003, p. 789. Según la (primera) ley de la ponderación de Alexy: “cuanto mayor sea el perjuicio que se causa a uno de los principios en conflicto mayor ha de ser la importancia del cumplimiento de su contrario”; ALEXY, *Theorie der Grundrechte*, 3<sup>a</sup> ed., Frankfurt a. M., Suhrkamp, 1996, pp. 146, 149, *passim*.

<sup>68</sup> ONDŘEJKO y HORÁK, “Proportionality during Times of Crisis: Precautionary Application of Proportionality Analysis in the Judicial Review of Emergency Measures”, aunque con específica referencia a las situaciones de emergencia, como la de la pandemia de Covid-19, se refieren a la “aplicación precautoria del análisis de proporcionalidad”.

<sup>69</sup> Sobre esto, por ejemplo, SCHERZBERG, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, p. 238; GARCÍA HOM, “Recordando el futuro: gobernanza anticipatoria en tecnologías emergentes”, pp. 319-320; y BOURGUIGNON, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, p. 6.

<sup>70</sup> Así, expresamente, sin embargo, Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), § 340.

<sup>71</sup> Así, Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health / Consejo (asunto T-13/99), § 142; y la misma Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), § 116 (cursiva añadida).

## 4. La decisión política sobre la aceptación o el rechazo del riesgo. La cuestión de la reserva de ley y su alcance

### 4.1. La reacción estatal frente al riesgo

Como ya se ha expuesto, el avance científico y tecnológico impulsado por sus aplicaciones económicas hace aparecer reiteradamente nuevas fuentes de riesgos para la salud pública o el medio ambiente que son percibidas como problemas por la sociedad. Diversas normas jurídicas presionan entonces, más o menos intensamente, para que el Estado adopte una decisión política sobre la nueva fuente de riesgo: tratados internacionales que incorporan del principio de precaución, el art. 191.2 TFUE (que impone el contenido de este principio a los propios órganos de la UE y a los Estados miembros en el ámbito de aplicación del DUE), obligaciones de protección derivadas de la vertiente jurídico-objetiva del derecho fundamental a la vida y a la integridad física (art. 15 CE) y mandatos constitucionales de protección del medio ambiente (art. 45 CE), de la salud (art. 43 CE) y de la seguridad y la salud de los consumidores y usuarios (art. 51.1 CE).

A veces la reacción estatal es relativamente rápida, como sucedió en el caso de la exposición a campos electromagnéticos procedentes de instalaciones radioeléctricas (como las de telefonía móvil y las de transporte y distribución de energía eléctrica), que empezó a preocupar al público europeo en los años noventa del siglo pasado y con el cambio de siglo fue regulada en España mediante la remisión normativa a los valores límite de exposición fijados en un documento de una organización privada de expertos: la International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)<sup>72</sup>.

Otras veces el poder público decide precisamente no actuar, como sucedió con los organismos modificados genéticamente en los Estados Unidos. Ante el temor generado en la opinión pública norteamericana por los experimentos biotecnológicos se presentaron en el Congreso varias iniciativas legislativas con el objeto de regularlos de forma vinculante. La comunidad científica, contraria a dicha regulación, se movilizó muy eficazmente; y los proyectos legislativos terminaron decayendo en 1978, tras los dos años que duró la denominada “guerra del ADN recombinante” librada entre la comunidad científica y la política<sup>73</sup>. Es evidente que en la decisión política sobre el riesgo influyen de forma determinante las diferencias culturales, económicas y jurídicas entre los diversos países<sup>74</sup>. Así lo demuestra de forma clara la “controversia transatlántica” entre Estados Unidos y Europa sobre el principio de precaución<sup>75</sup>. En Alemania la

<sup>72</sup> Sobre esto, DOMÉNECH PASCUAL, “No del todo fiables. Organizaciones privadas de expertos y regulación del riesgo. El caso de los campos electromagnéticos”, en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIEKER GEN. DÖHMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 155-158. La remisión normativa a esos valores límite se realizó por el Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas.

<sup>73</sup> Sobre esto, MIR PUIGPELAT, “¿Autorregulación y organismos modificados genéticamente? El sector biotecnológico como contramodelo”, pp. 71-72.

<sup>74</sup> Véase, LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, pp. 148-149.

<sup>75</sup> Sobre esto, por ejemplo, ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán*, pp. 55-56; y FEHLING, “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, p. 235.

decisión política en forma de ley sobre los organismos modificados genéticamente se retrasó, pero terminó adoptándose en 1990<sup>76</sup>.

Sucede en ocasiones que algunos riesgos cobran sustantividad propia poco a poco sobre un fondo regulativo general ya existente y se identifican solo paulatinamente como nuevo problema social que exige una específica decisión política. Mientras esa nueva decisión no se adopta se aplican al nuevo riesgo las reglas generales que lo han disciplinado sin atender al valor sustantivo que le sea propio. En Estados Unidos los productos biotecnológicos, no regulados específicamente - como se ha dicho-, se siguen sometiendo a la regulación general relativa a la salud animal y vegetal, a los alimentos y medicamentos y a la protección del medio ambiente<sup>77</sup>. En Alemania, mientras no se aprobó la ley que regulaba concretamente la ingeniería genética, se aplicó a esta actividad la legislación de protección frente a inmisiones y la de sustancias peligrosas<sup>78</sup>. En España los nuevos riesgos que plantea, por ejemplo, la neurotecnología todavía no han sido objeto de una específica decisión política sobre ellos y están sujetos a la regulación general relativa a la seguridad de productos, a los medicamentos o a la protección de datos, según los casos.

#### **4.2. Decisión política sobre el riesgo y reserva constitucional de ley**

La decisión política sobre el riesgo es sobre todo eso: una decisión política. Está, sin duda, dirigida por el Derecho, pero limitadamente<sup>79</sup>. Sobre la exigencia de que esa decisión se adopte tras un esclarecimiento suficientemente detenido del relato fáctico de tipo causal en que consiste el riesgo (la certidumbre epistémica sobre su potencialidad dañina) se volverá más adelante. Pero también está claro que la decisión política del Estado sobre el riesgo no está vinculada por los argumentos científicos propios del análisis económico del Derecho que puedan determinar en qué condiciones es racional, por ejemplo, aceptar la estrategia “maximin” para elegir la mejor opción posible considerando el peor escenario que podría ocurrir<sup>80</sup>. El Derecho y la política siguen sus propias reglas. No obstante, la utilización de más o menos complejos métodos de cálculo de costes y beneficios o de más intuitivas reglas heurísticas (comunes en el análisis económico del Derecho) en el procedimiento de elaboración de esa decisión puede sin duda cumplir la relevante función de dotarla de mayor transparencia<sup>81</sup>.

En el Derecho constitucional español la cuestión relativa a quién debe adoptar esa decisión política sobre el riesgo y qué debe regularse en ella está determinada por la institución de la reserva constitucional de ley. Con carácter general corresponde al legislador adoptar esa decisión política en la medida en que con ella típicamente se afecta a derechos fundamentales como la propiedad, la libertad de empresa y la libertad de investigación científica y técnica [arts. 33, 38 y 20.1 b) en relación con el art. 53.1 CE], por una parte; y, por otra, a diversas materias también

<sup>76</sup> Sobre esto, DOMÉNECH PASCUAL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, *Revista de Administración Pública*, núm. 162, 2003, p. 290.

<sup>77</sup> Sobre esto, MIR PUIGPELAT, “¿Autorregulación y organismos modificados genéticamente? El sector biotecnológico como contramodelo”, pp. 72-73.

<sup>78</sup> Sobre esto, DOMÉNECH PASCUAL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, pp. 290-298.

<sup>79</sup> Así, ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho*, p. 68; GARCÍA HOM, “Recordando el futuro: gobernanza anticipatoria en tecnologías emergentes”, p. 335; y SCHERZBERG, “Strategien staatlicher Risikobewältigung”, p. 53.

<sup>80</sup> Sobre esto, SUNSTEIN, “Knightian Uncertainty”.

<sup>81</sup> Así, FEHLING, “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, pp. 228-231.

reservadas a la regulación legal por la Constitución: los derechos y deberes de todos (también los de quienes provocan el riesgo) en relación con la salud (art. 43.2 CE) y el régimen de autorización de productos que puedan afectar a la salud y seguridad de los consumidores y usuarios (art. 51.3 CE)<sup>82</sup>. Sobre el alcance de la reserva de ley en materia de protección medioambiental podría discutirse a partir de las referencias a la ley que se contienen en los arts. 45.3 y 53.3 CE.

Una vez que la ley ha adoptado la decisión política sobre el riesgo mediante la regulación de lo que la Constitución le atribuye, cabe, por descontado, la colaboración de la potestad reglamentaria. Sobre los límites permitidos a la exposición de campos electromagnéticos procedentes de instalaciones radioeléctricas, por ejemplo, han decidido dos normas reglamentarias cuyos preámbulos, no obstante, justificaban lo mejor que podían su supuesta cobertura legal para adoptar esa decisión<sup>83</sup>.

Debería ser una obviedad que lo primero que queda reservado a la ley en esta materia son los criterios materiales conforme a los cuales la Administración debe adoptar sus decisiones relativas a la gestión del riesgo<sup>84</sup>. Del ámbito regulado por el Derecho administrativo del riesgo se ha dicho precisamente que es un sector caracterizado por una fuerte “desmaterialización” del Derecho, por el reconocimiento de amplios márgenes de discrecionalidad a la Administración y por una marcada “procedimentalización”<sup>85</sup>. El déficit de regulación material se compensa con una detallada regulación de los procedimientos con los que se gestiona el riesgo<sup>86</sup>. Pero una fuerte desmaterialización no puede significar una completa ausencia de los criterios sustantivos que expresen cuándo el propio legislador quiere que tenga prevalencia la protección medioambiental o la salud pública y en qué condiciones debe tenerla, por el contrario, la libertad de empresa o la libertad de investigación. Un mínimo regulativo de las condiciones materiales en que la protección de esos bienes colectivos se impone al “ejercicio de tales derechos” (art. 53.1 CE) debe ser establecido por el propio legislador como exigencia de la reserva de ley.

#### **4.3. La cuestión de la reserva a la ley de la fijación de los estándares de certeza**

Pero más que este aspecto de la reserva de ley interesa en este trabajo, dedicado en concreto a los hechos en el Derecho de riesgos, la cuestión de si está reservada a la ley la fijación de los estándares de certeza conforme a los cuales se tienen por ciertos los hechos en los procedimientos administrativos de gestión de riesgos. La cuestión es innegablemente novedosa

<sup>82</sup> En un caso de prohibición de sustancias fitosanitarias, acepta un planteamiento semejante (limitación de los derechos de propiedad y libertad de empresa en virtud de su conflicto con otros objetivos de interés general, reserva de ley, respeto al principio de proporcionalidad y al contenido esencial de los derechos fundamentales), aunque desestime la pretensión invalidatoria de los recurrentes, la Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), §§ 586, 588 y 589.

<sup>83</sup> Véanse los preceptos legales citados en los preámbulos del Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas; y del Real Decreto 123/2017, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre el uso del dominio público radioeléctrico.

<sup>84</sup> Sobre esto, DOMÉNECH PASCUAL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, pp. 275-280.

<sup>85</sup> Así, LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, pp. 156-157; y APPEL, “Bedeutung außerrechtlicher Wissensbestände für das Management von Unsicherheit und Nichtwissen”, en HILL/SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 117-118 y 120.

<sup>86</sup> Así, DOMÉNECH PASCUAL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, pp. 280-286.

porque también es relativamente reciente la incorporación del debate sobre los estándares de prueba (procedente de las disciplinas de la Teoría del Derecho y del Derecho procesal) al ámbito del Derecho administrativo; y podría pensarse, sin embargo, que es especialmente relevante en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo, porque -según se ha dicho- este sector se caracteriza por una circunstancia relativa a los hechos que regula: la marcada incertidumbre que pesa sobre sus relatos fácticos. Recordemos, en primer término, algunas ideas básicas sobre el concepto de estándar de certeza<sup>87</sup>.

El relato fáctico que se tiene como cierto en un procedimiento administrativo descansa sobre un juicio de *aceptabilidad* derivado de la probabilidad de que esa hipótesis fáctica se corresponda con la realidad<sup>88</sup>. Se acepta una hipótesis fáctica como fundamento de una decisión porque aquella supera un estándar de probabilidad que permite al órgano administrativo tenerla como verdadera (aunque realmente no lo fuera). Ese juicio de aceptabilidad de un relato fáctico se realiza conforme a las reglas de la lógica inductiva. Es a eso a lo que se refiere la conocida expresión de las “reglas de la sana crítica”, que –en contra de lo que se ha sostenido en ocasiones- pueden desglosarse en listados de máximas generalizables y que permiten un asumible grado de control intersubjetivo: una hipótesis es aceptable si ha sido suficientemente confirmada mediante las pruebas disponibles y no refutada por ellas; la probabilidad de una hipótesis es tendencialmente mayor cuando viene confirmada por constataciones que cuando viene confirmada por hipótesis; la probabilidad de una hipótesis es menor cuanto mayor sea el número de pasos inductivos que conduce a su confirmación; etc.<sup>89</sup>

El estándar de certidumbre sobre los hechos que, con carácter general, mejor se corresponde con la racionalidad exigida por el Estado de Derecho es el de la *probabilidad prevalente o preponderante*, según el cual la verdadera existencia de un hecho resulta aceptable cuando es más probable que cualquiera de las hipótesis rivales sobre el mismo hecho, siempre que dicha hipótesis resulte “más probable que no”<sup>90</sup>. Gráficamente puede decirse que un relato fáctico, con carácter general, debe aceptarse como verdadero cuando la probabilidad de que sea cierto es del 51 por ciento o superior. El estándar de la probabilidad preponderante es el único que la teoría del conocimiento puede justificar racionalmente; y en un nivel sistémico o agregado puede demostrarse que es el que mejor permite minimizar los riesgos epistémicos de error<sup>91</sup>. Debe advertirse que el estándar de certeza actúa técnicamente junto con la institución de la carga de la prueba (que señala quién verá rechazada su pretensión si no se alcanza ese nivel de certeza probatoria) y de las presunciones *iuris tantum* (que fijan el relato fáctico que prevalecerá si no se demuestra otro con el nivel probabilístico exigido por el estándar de certeza)<sup>92</sup>.

Pues bien, en el Derecho administrativo del riesgo son muy frecuentes los estándares de certeza que se apartan de la probabilidad preponderante y aceptan o imponen, respectivamente, niveles de probabilidad debilitados o exigentes para tener un relato fáctico como cierto e idóneo para

<sup>87</sup> Puede verse, sobre esto, RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, *Metodología del Derecho administrativo*, pp. 38-39.

<sup>88</sup> GASCÓN ABELLÁN, *Los hechos en el Derecho. Bases argumentales de la prueba*, p. 144; y MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, pp. 119-120.

<sup>89</sup> TARUFFO, *La prueba de los hechos*, pp. 225-228; GASCÓN ABELLÁN, *Los hechos en el Derecho. Bases argumentales de la prueba*, pp. 159 ss.; y MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, pp. 116-119.

<sup>90</sup> MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, pp. 119-120.

<sup>91</sup> Así, LETELIER WARTENBERG, “El precio del *statu quo*. Sobre el estándar probatorio en las sanciones administrativas”, pp. 111-113.

<sup>92</sup> Sobre esto, FERRER BELTRÁN, *Prueba sin convicción. Estándares de prueba y debido proceso*, pp. 19 y 166-167.

vincularle la consecuencia jurídica prevista por la norma. Para que la Administración adopte la decisión de retirar un producto del mercado podría bastar con acreditar con un grado de certidumbre bajo (digamos, del 30 por ciento o, incluso, inferior) que el producto es inseguro. Pueden salir ganando la seguridad y la salud públicas a pesar de que el relato fáctico relativo a la inseguridad sea más improbable que probable. Para que un empresario obtenga una autorización para realizar un proyecto en una zona medioambientalmente protegida tendrá que demostrar “más allá de toda duda razonable” (una probabilidad en torno al 90 por ciento, por expresarlo de forma gráfica) que están excluidos los daños medioambientales. Casi siempre saldrá ganando el medio ambiente ante la dificultad de alcanzar ese estándar probatorio.

Es una obviedad que esos estándares de probabilidad débiles o exigentes tienen como efecto sobreproteger los bienes colectivos privilegiados por el Derecho de riesgos<sup>93</sup> a costa de limitar los derechos fundamentales con los que aquellos entran en conflicto, en los dos ejemplos de arriba, la libertad de empresa y, en su caso, la propiedad. Para caer en la cuenta de la eficacia sobreprotectora de unos bienes jurídicos frente a otros que deriva de la fijación de estándares de certeza débiles o exigentes puede reflexionarse sobre cuánto se parece la imposición del deber de probar “más allá de toda duda razonable” que no se van a producir determinados daños (en un ámbito precisamente marcado por la incertidumbre científica) a una simple prohibición de llevar a cabo la actividad empresarial de que se trate.

Podría afirmarse que los estándares probabilísticos débiles o exigentes son un instrumento “procedimental” para otorgar prevalencia “material” a unos bienes jurídicos frente a otros. Si - como se ha dicho- una mínima determinación material de las condiciones en que el medio ambiente, por ejemplo, prevalece sobre la libertad de empresa está reservada a la ley, también debería estarlo la fijación de esos estándares distintos al de la probabilidad preponderante.

La idea, además, casa bien con la caracterización del Derecho de riesgos como un sector regulativo fuertemente desmaterializado y marcadamente proceduralizado. El peso de lo que en otros sectores debe regular “materialmente” el legislador en virtud de la institución de la reserva constitucional a la ley se desplaza en el Derecho administrativo del riesgo a la regulación procedural que más determina la sobreprotección de unos bienes jurídicos sobre otros: los estándares de certeza debilitados o exigentes. Nada impediría, a mi juicio, por otra parte, entender esta reserva de ley de forma flexible, para permitir que el legislador fije solo una directiva orientadora sobre esos estándares y remita su desarrollo pormenorizado al reglamento.

Otro argumento que conecta la reserva de ley con la regulación de diversas garantías iusfundamentales de las contenidas en el art. 24 CE no es aplicable, sin embargo, con carácter general, a los procedimientos administrativos del Derecho público de riesgos. En estudios recientes sobre Derecho probatorio se ha demostrado convincentemente que no es posible motivar las decisiones judiciales sin que estén fijados los estándares de prueba, porque sin la referencia al nivel mínimo de probabilidad que se exige para tener unos hechos como ciertos no es posible justificar por qué se acepta un relato fáctico para subsumirlo bajo la norma aplicable<sup>94</sup>. La vinculación de este argumento con el contenido del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) y de diversas garantías procesales incluidas en el art. 24.2 CE conduce

<sup>93</sup> Sobre este efecto de sobreprotección, sin referirlo solo al Derecho administrativo de riesgos, MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, pp. 120-121.

<sup>94</sup> Puede verse FERRER BELTRÁN, *Prueba sin convicción. Estándares de prueba y debido proceso*, en especial, pp. 192-198.

directamente a sostener que la fijación de esos estándares está reservada a la ley por el art. 53.1 CE. Pero este argumento, como se sabe, no es trasladable al ámbito del procedimiento administrativo, del que aquí estamos hablando, que no está cubierto por esas garantías iusfundamentales, salvo el procedimiento administrativo sancionador, al que estas se aplican solo “con las oportunas modulaciones”<sup>95</sup>.

## **5. Modelos jurídico-formales de gestión ordinaria de riesgos desde la perspectiva del tratamiento de los hechos y la incertidumbre**

### **5.1. Presentación**

Conforme a lo que ya se ha expuesto, la reacción estatal frente a un riesgo ya identificado por la ciencia como tal y que se percibe en la sociedad como un problema puede consistir en el retraso de la respuesta política frente a él, a la espera de que un mayor conocimiento científico favorezca la adopción de medidas acertadas en un futuro más o menos cercano; o la simple decisión de aceptarlo plenamente mediante la omisión de una decisión política sobre él, por ejemplo, para no frenar la innovación y el desarrollo tecnológico, aun a costa de asumir que de ellos pueden derivar daños para el medio ambiente o la salud pública. Quien decide no actuar está decidiendo, en realidad, que acepta el riesgo<sup>96</sup>. La propia Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, de 2 de febrero de 2000, tan expresiva de la prudente sensibilidad europea frente a los riesgos, acepta que “la decisión de no actuar puede ser también una respuesta”<sup>97</sup>.

Pero la primera reacción estatal frente a un nuevo riesgo también puede consistir en la adopción de una decisión política que limite total o parcialmente el riesgo. Este se elimina totalmente si se prohíbe la causa que lo origina. El riesgo se limita parcialmente si el legislador, sin excluirlo por completo, diseña modelos de gestión del riesgo que lo sitúan en el nivel que se considera socialmente adecuado para la protección más o menos intensa del medio ambiente y la salud pública.

La perspectiva desde la que se va a llevar a cabo el análisis es la del estudio de las distintas reglas relativas al tratamiento de los hechos y de la incertidumbre que se aplican al adoptar las diversas decisiones que toma el Estado en el ámbito del Derecho administrativo de riesgos. Qué se quiere decir con esto puede hacerse gráfico si se presta atención al contraste entre dos decisiones de este tipo: el procedimiento para adoptar la decisión legislativa de prohibir el fracking o el procedimiento administrativo de autorización de un medicamento. En este segundo caso tiene sentido hablar de la aplicación de las reglas sobre la obtención de la verdad en el proceso o en el procedimiento, esto es, de lo que se ha denominado “Derecho regulador del conocimiento de los hechos individuales”: cargas de la prueba, presunciones, estándares de certeza, etc. Sin embargo, en el procedimiento legislativo, en el que hay también, sin duda, tratamiento de hechos y de incertidumbre, está fuera de lugar por completo hablar de pruebas (al menos, en sentido técnico), de cargas de la prueba, de presunciones o de estándares de certeza, aunque solo fuera porque en él no hay partes ni interesados. Esto ya puede ponernos sobre la pista de lo que se quiere decir

<sup>95</sup> Por todas, STC 3/1999, de 26 de enero, FJ 4.

<sup>96</sup> Así, ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán*, p. 199; y SPIECKER GEN. DÖHMANN, “Instrumentos estatales para la superación de escenarios de incertidumbre y autorregulación”, p. 56.

<sup>97</sup> Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000, COM(2000) 1 final, p. 15.

cuando se afirma que hay diferentes reglas relativas al tratamiento de los hechos y la incertidumbre en el Derecho administrativo del riesgo.

Para tratar esta cuestión con más detenimiento se va a ofrecer primeramente un cuadro de modelos jurídico-formales de gestión ordinaria de riesgos que se presentará desde esa perspectiva del tratamiento de los hechos y la incertidumbre. El cuadro está muy determinado por las formas jurídicas (norma, plan y acto administrativo) utilizadas en la tarea estatal de gestionar el riesgo, por eso se habla de modelos “jurídico-formales”. Y se destaca que los modelos se refieren a la gestión “ordinaria” del riesgo para excluir, por ahora, la referencia a las reglas sobre el tratamiento de los hechos y la incertidumbre en las situaciones de emergencia, a las que se aludirá posteriormente.

## 5.2. El modelo de los estándares técnicos

Un conocido modelo de gestión del riesgo es aquel en el que la ley (o, en su caso, la disposición de rango reglamentario con la suficiente cobertura legal) que lo regula acepta limitadamente el riesgo mediante la remisión a estándares normativos que fijan con toda concreción los requisitos que debe cumplir el producto o la actividad causante del riesgo. Son esos estándares los que deciden sobre el nivel de aceptabilidad social del riesgo. Los estándares (expresados, en ocasiones, en forma de valores límite) sustituyen la valoración individualizada, caso por caso, de la incertidumbre<sup>98</sup>.

Este es el modelo de gestión que se utiliza para el riesgo derivado de la exposición a campos electromagnéticos procedentes de instalaciones radioeléctricas y en el ámbito de la seguridad de los productos. La exposición a campos electromagnéticos fue objeto de una Recomendación del Consejo en 1999<sup>99</sup> y hoy está regulada en el Derecho interno por dos reglamentos (uno de 2001<sup>100</sup>, en cuyo anexo II se establecen los “límites de exposición a las emisiones radioeléctricas”, y otro de 2017)<sup>101</sup> dictados, según se destaca expresamente en sus preámbulos, bajo la cobertura de diversos preceptos de la legislación de sanidad y telecomunicaciones. La seguridad de productos se gestiona, por su parte, mediante la remisión a diversos tipos de normas técnicas a las que se hace referencia en el Reglamento (europeo) de 2023 sobre esta materia<sup>102</sup> (art. 7) y en el reglamento (estatal) sobre seguridad general de productos de 2003<sup>103</sup> (art. 3). El riesgo que las emisiones radioeléctricas suponen para la salud pública y el que puede proceder para ese bien jurídico y para la seguridad de los consumidores y usuarios de la comercialización y el uso de productos se gestiona en los procedimientos de control preventivo o en los posteriores de

<sup>98</sup> Así, SPIECKER GEN. DÖHLMANN, “Instrumentos estatales para la superación de escenarios de incertidumbre y autorregulación”, pp. 55-56.

<sup>99</sup> Recomendación del Consejo, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz).

<sup>100</sup> Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas, aprobado por Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre.

<sup>101</sup> Reglamento sobre el uso del dominio público radioeléctrico, aprobado por Real Decreto 123/2017, de 24 de febrero.

<sup>102</sup> Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

<sup>103</sup> Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

inspección mediante la pura subsunción de las características de las instalaciones o los productos bajo esos estándares normativos.

Conviene destacar, desde la perspectiva del tratamiento de los hechos que nos interesa, que el relato fáctico que se formulará en esos procedimientos administrativos no será el típico de un procedimiento administrativo de gestión de riesgos, porque no habrá en aquellos ninguna incertidumbre sobre hechos individualizados, ni habrá que valorar la aceptación de ningún riesgo concreto. La incertidumbre ya ha sido absorbida en la aprobación de los estándares normativos que también han valorado la aceptabilidad del riesgo. El relato fáctico en este modelo consiste, en realidad, en la mera descripción de unas características técnicas de una instalación o un producto (sobre las que no tiene por qué existir incertidumbre ninguna) que deben poder subsumirse en los estándares que son los que ya se han pronunciado sobre el carácter aceptable o inaceptable de los riesgos. Este relato fáctico no se distingue esencialmente del contenido, por ejemplo, en una solicitud de licencia urbanística. En estos procedimientos administrativos no se evalúan y autorizan riesgos. Solo se constata el cumplimiento de los estándares establecidos por unas normas que son las que ya decidieron sobre el riesgo.

Es fácil de comprender que la finalidad de las normas técnicas que deciden sobre la seguridad de los productos es doble. Al mismo tiempo que fijan los criterios sobre el nivel del riesgo aceptado facilitan el comercio en el mercado único o internacional en la medida en que se produzca una europeización o internacionalización de dichas normas<sup>104</sup>.

Es en este ámbito de la legislación sobre riesgos en el que han tenido lugar los debates sobre la autorregulación regulada<sup>105</sup>, sobre las formas de integrar en el ordenamiento jurídico interno los estándares elaborados por asociaciones privadas<sup>106</sup>, sobre los posibles sesgos de esas asociaciones de carácter científico<sup>107</sup>, sobre los problemas de legitimidad democrática que plantea la efectiva aplicación por el Estado de estándares sobre los que han decidido otros<sup>108</sup> o sobre la trasposición de valores públicos (publicidad, participación, control, transparencia, motivación, representatividad, etc.) a los agentes privados mediante el diseño de la organización y el procedimiento de los que se valen esos sujetos<sup>109</sup>. Pero estas no son las cuestiones que directamente interesan en este trabajo.

<sup>104</sup> Por todos, ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho*, p. 163; y TARRÉS VIVES, “El papel de la normalización internacional en el contexto de la seguridad y el comercio de productos” en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, p. 152.

<sup>105</sup> Por todas, DARNACULLETA I GARDELLA, *Autorregulación y derecho público: la autorregulación regulada*, Madrid, Marcial Pons, 2005.

<sup>106</sup> Sobre esto, por ejemplo, TARRÉS VIVES, “Las normas técnicas en el Derecho administrativo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, p. 180.

<sup>107</sup> Sobre esto, DOMÉNECH PASCUAL, “No del todo fiables. Organizaciones privadas de expertos y regulación del riesgo. El caso de los campos electromagnéticos”, pp. 155-179.

<sup>108</sup> Por todas, DARNACULLETA I GARDELLA, “Autorregulación normativa y Derecho en la globalización”, en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 213-216.

<sup>109</sup> Sobre esto, BARNES, “La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y procedimiento”, en DARNACULLETA I GARDELLA/ESTEVE PARDO/SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 281-311.

### 5.3. El modelo del plan general y la decisión concreta sobre el riesgo

El siguiente modelo jurídico-formal de gestión del riesgo es el de su aceptación limitada mediante la remisión a planes y actos que elaboran los hechos y absorben la incertidumbre sobre ellos escalonadamente en varios procedimientos: el de la planificación y el de la decisión sobre el riesgo concreto. Este modelo es especialmente idóneo para la gestión de riesgos que tienen una proyección sobre el territorio físico, por la especial fuerza directiva que tienen los planes que influyen en las conductas de sus destinatarios a través de la regulación de los usos del suelo o de otros recursos como el agua<sup>110</sup>.

La planificación se ha explicado como el resultado de la estrategia consistente en la inserción de un plano intermedio de concreción entre la norma abstracta y las decisiones individuales de ejecución<sup>111</sup>. El plan se caracteriza por su dependencia con respecto a la situación fáctica de las cosas que pretende ordenar o transformar. Es esencial a la planificación su función de concretar los mandatos de la ley abstracta y general con respecto al objeto identificado en su diagnóstico; y, por otra parte, la de coordinar los actos de ejecución determinados por el plan. Insertar un estrato de “elaboración fáctica” planificadora (el tratamiento general de los hechos y la incertidumbre en el espacio territorial al que se refiere un plan de protección medioambiental) entre la norma abstracta y general (la ley de protección medioambiental) y los actos individuales de ejecución (cada una de las concretas evaluaciones de impacto ambiental, por ejemplo) permite contar con un útil eslabón intermedio racionalizador, que llega más allá de lo que puede alcanzar la norma en su abstracción y optimiza la coherencia de lo que, sin plan, podría ser solo un sumatorio yuxtapuesto de actos individuales de ejecución. El plan compartiría con la norma su función de ser premisa de decisiones futuras y permite, por otra parte, que cada una de esas decisiones de ejecución mantenga, con respecto a las demás, una relación de coordinación y dependencia recíproca<sup>112</sup>.

Puede ponerse el ejemplo de la evaluación de impacto ambiental de proyectos que pretendan realizarse en espacios de la Red Natura 2000 que dio lugar a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02). Esa evaluación está regulada en el art. 6.3 de la Directiva Hábitats<sup>113</sup>. Se solicitó una autorización para la recogida mecánica del berberecho en un humedal costero (el Waddenzee) incluido en esa red ecológica europea; y a lo largo del procedimiento administrativo se había formulado, a partir de la información incorporada al expediente, el siguiente relato fáctico: “la recogida mecánica del berberecho afecta a la provisión de alimentos de los pájaros ostreros y los patos de flojel”<sup>114</sup>. La veracidad de esta proposición era discutible y discutida.

<sup>110</sup> Sobre esto, RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, *Planes administrativos. Una teoría general del plan como forma de actuación de la Administración*, Madrid, Marcial Pons, 2023, p. 89-90.

<sup>111</sup> Así, ya en el título de su trabajo, PAREJO ALFONSO, “La actuación administrativa a caballo de la división entre normación y simple ejecución y el caso de la planificación y el plan”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol. 1, 2020, pp. 7-40.

<sup>112</sup> GÄRDITZ, *Europäisches Planungsrecht. Grundstrukturen eines Referenzgebiets des europäischen Verwaltungsrechts*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2009, pp. 6-9.

<sup>113</sup> Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres; ese precepto de la directiva está traspuesto en el ordenamiento jurídico español por el art. 46.4 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

<sup>114</sup> Véase la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02), § 13.

El Consejo de Estado holandés, en el marco de la impugnación contra la autorización, planteó una cuestión prejudicial ante el TJUE que incluía una pregunta relativa precisamente al estándar de certeza sobre la hipótesis fáctica que debe aplicarse para decidir en el procedimiento administrativo: “¿(...) puede autorizarse una determinada actividad, como la recogida del berberecho de que se trata en el presente caso, si no hay *dudas manifiestas* sobre la inexistencia de posibles efectos perjudiciales apreciables, o sólo puede autorizarse si no hay *ninguna duda* sobre la inexistencia de dichos efectos o si dicha inexistencia puede determinarse *con certeza*?<sup>115</sup>”

La incertidumbre sobre los hechos en un caso como este se resuelve en dos procedimientos escalonados. Los riesgos que las diversas actividades económicas suponen para la integridad del espacio en cuestión son, en primer lugar, analizados y evaluados, en un nivel de abstracción intermedio entre la ley y la decisión concreta, en el procedimiento de aprobación del plan de gestión que se apruebe para la zona especial de conservación<sup>116</sup>. Gráficamente puede afirmarse que en ese procedimiento general planificador se elabora y absorbe una parte de la incertidumbre.

Posteriormente, la incertidumbre relativa al concreto relato fáctico mencionado sobre los efectos posibles en la alimentación de pájaros y patos de la recogida mecánica del berberecho se resuelve conforme a las reglas propias de la fijación procedural de hechos individualizados en un expediente administrativo típico del Derecho administrativo del riesgo. El TJUE respondió a la pregunta formulada también utilizando terminología propia del estudio sobre los estándares de prueba y declaró que en casos como este se aplica un estándar de certeza exigente “más allá de toda duda razonable”: las autoridades nacionales “solo autorizarán tal actividad si tienen la certeza de que no producirá efectos perjudiciales para la integridad de ese lugar. Así sucede cuando no existe ninguna duda razonable, desde un punto de vista científico, sobre la inexistencia de tales efectos”<sup>117</sup>.

La Comunicación de la Comisión de 2021 que contiene orientaciones metodológicas sobre la aplicación del art. 6.3 y 4 de la Directiva Hábitats, por su parte, declara que “la carga de la prueba recae en el promotor del (...) proyecto, que debe demostrar —y la autoridad competente debe confirmar—, sin que quepa duda razonable (...), que pueden descartarse los efectos perjudiciales para la integridad de un espacio Natura 2000”<sup>118</sup>.

<sup>115</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02), § 19, pregunta 4 c). La cursiva es añadida.

<sup>116</sup> Art. 6.1 de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres. En el Derecho español ese plan ha de fijar “los objetivos de conservación del lugar y las medidas apropiadas para mantener los espacios en un estado de conservación favorable” [art. 46.1 a) de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad].

<sup>117</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02), §§ 59 y 61.

<sup>118</sup> Comunicación de la Comisión sobre evaluación de planes y proyectos en relación con espacios Natura 2000: orientación metodológica sobre el artículo 6, apartados 3 y 4, de la Directiva 92/43/CEE, sobre los hábitats (2021/C 437/01), p. 6. La referencia al estándar de certidumbre se reitera en pp. 7, 14, 15, 40 y 42. No se alude a ese estándar de certeza, sin embargo, en la versión de enero de 2019 de la “Guía metodológica de evaluación de impacto ambiental en Red Natura 2000. Criterios utilizados por la Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural para la determinación del perjuicio a la integridad de Espacios de la Red Natura 2000 por afección a Hábitats de interés comunitario” (disponible *on line*).

Este modelo de la gestión del riesgo a través del “plan general y la decisión concreta” también fue el aplicado por las leyes de Castilla – La Mancha, de 2017<sup>119</sup>, y Murcia, de 2018<sup>120</sup>, sobre el fracking, que interponían un plan autonómico entre la ley estatal que aceptaba esa técnica (antes de su prohibición por el Estado en 2021)<sup>121</sup> y cada concreta evaluación de impacto ambiental necesaria para autorizar proyectos individuales. El art. 9.5 de la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del sector de hidrocarburos, permitía el uso de la técnica de la fracturación hidráulica solo sometido al previo análisis del riesgo a través del procedimiento de la evaluación de impacto ambiental regulada en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. El Tribunal Constitucional declaró la inconstitucionalidad de varias leyes autonómicas que habían prohibido de manera absoluta e incondicionada esa técnica de investigación y explotación de hidrocarburos por vulneración mediata de competencias estatales<sup>122</sup>.

La exposición de motivos de la Ley 1/2017 de Castilla – La Mancha destaca que la legislación estatal solo prevé el análisis de los riesgos de cada concreto proyecto a través del procedimiento de evaluación del impacto ambiental, mientras que la Recomendación de la Comisión en esta materia de 2014<sup>123</sup> también se valía de una “planificación estratégica” previa en la que se establecerían “normas claras sobre posibles restricciones de actividad, por ejemplo, en zonas protegidas o expuestas a inundaciones o a seísmos, así como sobre las distancias mínimas entre las operaciones autorizadas y las zonas residenciales y las zonas de protección de las aguas” y “limitaciones en relación con la profundidad mínima entre la superficie que va a fracturarse y las aguas subterráneas”.

Y ese modelo de la doble evaluación de riesgo, en el plan general y en la decisión concreta, es el que se diseña en la ley autonómica citada. En el “plan estratégico de la utilización de la fractura hidráulica” se realiza una “evaluación de riesgos a escala regional” [art. 3.5 a)]; y, después, en el procedimiento de autorización de cada proyecto, se exige que el promotor demuestre, entre otros aspectos, por ejemplo, “que la fractura hidráulica no provocará un vertido de contaminantes a las aguas subterráneas ni va a causar daños a otras actividades que se realicen en las proximidades de la instalación” [art. 4.1 a)].

En contraste con las sentencias constitucionales previas relativas a otras leyes autonómicas sobre esta materia, la STC 65/2018, de 7 de junio, declaró que “la regulación por la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha del «plan estratégico de la utilización de la fractura hidráulica» efectuada en el artículo 3 de la Ley 1/2017 responde a un legítimo ejercicio de sus competencias” (FJ 8). Unos meses más tarde, en noviembre de 2018, se aprobaba la ley murciana 11/2018, que diseñaba el mismo modelo de gestión de riesgos. La posterior prohibición del fracking por el

<sup>119</sup> Ley 1/2017, de 9 de marzo, por la que se establecen medidas adicionales de protección de la salud pública y del medio ambiente para la exploración, investigación o explotación de hidrocarburos utilizando la técnica de la fractura hidráulica.

<sup>120</sup> Ley 11/2018, de 15 de noviembre, por la que se establecen Medidas Adicionales de Protección de la Salud Pública y del Medio Ambiente para la Exploración, Investigación o Explotación de Hidrocarburos utilizando la Técnica de la Fractura Hidráulica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

<sup>121</sup> En virtud del art. 9.1 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

<sup>122</sup> SSTC 106/2014, de 24 de junio (ley cántabra); 134/2014, de 22 de julio (ley de La Rioja); 208/2014, de 15 de diciembre (ley navarra); 73/2016, de 14 de abril (ley catalana); y 8/2018, de 25 de enero (ley vasca).

<sup>123</sup> Recomendación de la Comisión, de 22 de enero de 2014, relativa a unos principios mínimos para la exploración y producción de hidrocarburos (como el gas de esquisto) utilizando la fracturación hidráulica de alto volumen.

Estado en 2021 determinó, sin embargo, que no se aprobaran definitivamente esos planes estratégicos autonómicos.

#### **5.4. El modelo de la decisión individualizada**

El último modelo jurídico-formal de gestión del riesgo consiste en la aceptación limitada del riesgo por la ley y la remisión a procedimientos administrativos individuales que tienen como objeto la valoración y autorización de aquel. En estos procedimientos rigen, claro está, las reglas del Derecho regulador del conocimiento de los hechos individuales: presunciones, cargas de la prueba, estándares de certeza, etc.

Possiblemente el ejemplo más conocido que puede aportarse para ilustrar este modelo sea el de la autorización de medicamentos. El supuesto de hecho de la norma que regula el otorgamiento de esa autorización se refiere, en síntesis, a una relación beneficio-riesgo favorable<sup>124</sup>. La formulación actual de ese supuesto de hecho normativo procede de la puesta en relación recíproca de los más antiguos conceptos de “nocividad” y “efecto terapéutico” de la sustancia de que se trate<sup>125</sup>. Un ejemplo de hipótesis fáctica preparada para la subsunción bajo ese supuesto de hecho podría ser: “la relación beneficio-riesgo de la anfepramona no es favorable, puesto que no tiene eficacia terapéutica para el tratamiento de la obesidad y no está excluido el riesgo de hipertensión arterial pulmonar”<sup>126</sup>.

El TJUE ha declarado con precisión que la carga de la prueba de la hipótesis fáctica de la relación beneficio-riesgo favorable recae sobre la empresa que solicita la autorización de comercialización<sup>127</sup>; y que pesa sobre la autoridad pública que pretenda la revocación de la autorización ya concedida la carga de probar la relación desfavorable<sup>128</sup>. Con menos claridad parece declarar dicho Tribunal que el estándar de certeza de los hechos en ambos casos es el de la probabilidad preponderante. Podría deducirse ese umbral de certidumbre de la referencia que hace el órgano judicial al “régimen jurídico general en materia de prueba” y a la necesidad de apoyar la hipótesis de que se trate en “indicios fundados y concluyentes que, aun sin disipar la

<sup>124</sup> Véanse art. 26.1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; art. 20 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; y art. 19.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

<sup>125</sup> Así, Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), § 178.

<sup>126</sup> Se extrae este relato de la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), §§ 42 y 44.

<sup>127</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), §§ 188 y 195.

<sup>128</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), § 192.

incertidumbre científica, permitan razonablemente” sustentar, en función del caso, el relato fáctico relativo al carácter favorable o desfavorable de la relación beneficio-riesgo<sup>129</sup>.

También es este el modelo utilizado para la gestión del riesgo derivado de la liberación intencional y la comercialización de organismos modificados genéticamente, actividades - ambas- que están sujetas a un régimen de autorización previa conforme a la regulación de la Directiva europea de 2001<sup>130</sup> y la Ley estatal de 2003<sup>131</sup>. Con razón se ha llamado la atención sobre la llamativa omisión por parte del legislador del establecimiento en esta materia de criterios sustanciales orientadores de la decisión administrativa de autorizar o prohibir las actividades biotecnológicas<sup>132</sup>. Para la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente dispone el art. 12.2 de la Ley 9/2003 que “la Administración competente (...) resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización”. Y para la autorización de comercialización de esos organismos el art. 15.3 de la misma ley establece que “la Administración (...) dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse”.

Simplemente, no hay un supuesto de hecho normativo al que se vincule la consecuencia jurídica de la autorización. De la norma no se deduce, por eso, qué tipo de relato fáctico debe probarse para que proceda aplicar a un caso que pudiera subsumirse bajo aquel esa consecuencia jurídica. Ya se ha dicho que el sector del Derecho administrativo de riesgos está fuertemente “desmaterializado” y “procedimentalizado”. Y no hay problema en admitir que, por la propia naturaleza de la materia regulada, corresponde a la Administración un amplio poder de completar con criterios establecidos discrecionalmente por ella misma (obtenidos de la experiencia aplicativa de la norma o de documentos de *soft law*, por ejemplo)<sup>133</sup> el supuesto de hecho normativo. Pero en un ámbito reservado a la ley por la circunstancia de que se ve afectado el ejercicio de varios derechos fundamentales como, entre otros, la libertad de empresa y la de investigación científica y técnica [arts. 38 y 20.1 b) en relación con el art. 53.1 CE] corresponde al legislador la decisión sobre unos criterios mínimos que expresen en qué condiciones la protección del medio ambiente (art. 45 CE) y de la salud pública (art. 43 CE) prevalecen sobre las exigencias *prima facie* de aquellos derechos.

## 5.5. Modelos combinados

Es obvio que no puede pretender este cuadro de modelos jurídico-formales de gestión de riesgos que cualquier régimen jurídico diseñado por la ley para el tratamiento de un riesgo específico se subsuma perfecta y únicamente bajo uno solo de esos modelos. Este no es un cuadro

<sup>129</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), § 192.

<sup>130</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

<sup>131</sup> Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

<sup>132</sup> Así, DOMÉNECH PASCUAL, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, pp. 265-305.

<sup>133</sup> Sobre esto, SCHERZBERG, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, p. 249.

clasificatorio, sino que -como se verá inmediatamente- pretende ser solo un instrumento útil para discutir sobre el tratamiento de los hechos y de la incertidumbre en el Derecho administrativo del riesgo.

El régimen jurídico de la gestión del riesgo derivado de los productos fitosanitarios establecido por el Reglamento (CE) núm. 1107/2009<sup>134</sup>, por ejemplo, presenta los rasgos de un modelo combinado del “modelo de la decisión individualizada” con el “modelo de los estándares técnicos”. Hay en él procedimientos individualizados de análisis y evaluación del riesgo de sustancias activas, que son aprobadas por la Comisión (art. 13), y de autorización de comercialización y uso de productos fitosanitarios, que son otorgadas por los Estados miembros (art. 28). Pero la propia norma incluye, además, estándares vinculantes que adoptan ya la concreta decisión sobre los niveles de aceptabilidad del riesgo en lo que se refiere a algunos de sus aspectos, como su persistencia, bioacumulación, toxicidad, etc. (en el anexo II del mencionado Reglamento).

## 6. Las situaciones de emergencia desde la perspectiva de los hechos

Es necesario añadir a los modelos anteriores un supuesto especial de tratamiento por el poder público de los hechos y la incertidumbre científica en relación con posibles daños, sobre todo, a la salud pública, que es el que tiene lugar en situaciones de emergencia. Los modelos descritos hasta ahora identifican diversas combinaciones de formas jurídicas para la gestión “ordinaria” del riesgo que responden al reparto también ordinario de funciones entre los poderes del Estado, en especial, entre las decisiones del legislador y su ejecución por la Administración.

Las situaciones de emergencia, que en España cuentan con una expresa regulación constitucional (art. 116 CE), se caracterizan, en lo que ahora nos interesa, en primer lugar, por la circunstancia de que cuando se declara una de ellas salta por los aires el sistema ordinario de la división de poderes, que queda desplazado por un régimen de excepción en el que se da un predominio rotundo del ejecutivo. En estos casos, el ejecutivo no aplica normas en las que el legislador hubiera diseñado modelos de gestión del riesgo, sino que adopta las medidas que considera necesarias directamente, aunque sea -eso sí- en el marco creado para el Derecho de excepción o de los estados de emergencia por el citado precepto constitucional (art. 116 CE) y por la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

Por otra parte, también tiene carácter definitorio de la situación de emergencia en relación con el tratamiento de los hechos y la incertidumbre la circunstancia de que los órganos del ejecutivo han de actuar bajo una extraordinaria presión temporal. El factor tiempo en la situación de emergencia hace que la inseguridad sobre los hechos no sea comparable con la propia de las demás decisiones sobre riesgos adoptadas en el marco de su gestión “ordinaria”. En la situación de emergencia no puede esperarse para decidir hasta que se adquiera más conocimiento fáctico. La gravedad del daño que amenaza los bienes jurídicos protegidos exige la actuación inmediata<sup>135</sup>. En tercer lugar (y en estrecha relación con los dos datos anteriores), es también característico de las medidas de emergencia el nivel extremo de deferencia hacia ellas que ofrece

<sup>134</sup> Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

<sup>135</sup> Sobre esto, por ejemplo, TRUTE, “Ungewissheit in der Pandemie als Herausforderung”, *Zeitschrift für das gesamte Sicherheitsrecht*, 2020, p. 93; y MARQUARDSEN, “Verwaltungshandeln in der Corona-Pandemie”, p. 1461.

su control judicial. Como ya se dijo, este último aspecto se dejará fuera del análisis en este estudio.

La pandemia de Covid-19 desencadenada en 2020 ha dado lugar a una ingente producción jurídico-científica sobre muy variados aspectos del Derecho de excepción<sup>136</sup>. Para este trabajo, no obstante, solo son relevantes los aspectos jurídico-públicos relativos al tratamiento de los hechos y la incertidumbre en esas situaciones de emergencia. Creo que para centrar la cuestión en ese ámbito bastará con prestar atención al análisis de los hechos que se hizo en los reales decretos que declararon o prorrogaron los dos sucesivos estados de alarma que estuvieron vigentes en nuestro país en 2020<sup>137</sup>.

Se trataba con ellos de hacer frente a una situación en la que la incertidumbre era elevadísima en relación con algunos aspectos fácticos clave del riesgo con los que debían realizarse las simulaciones de las posibles dinámicas de expansión del virus, como las modalidades de contagio y quién podía contagiar. Siguen siendo inciertos, por lo demás, los relatos fácticos relativos a la eficacia de algunas medidas adoptadas como la obligatoriedad de las mascarillas en la calle o los controles de la fiebre en los aeropuertos. Hay que reconocer, no obstante, que no todo era inseguridad: una evidencia casi intuitiva otorgaba bastante seguridad a la eficacia de la contundente medida consistente en la reducción de la movilidad y de los contactos sociales conseguida con el confinamiento, aunque también fuera muy incierto el coste (no solo económico) de su adopción<sup>138</sup>.

El tratamiento formal de los hechos es realmente deficitario en los preámbulos del real decreto que declaró el primer estado de alarma y de los que lo prorrogaron. En todos ellos se incluyó una expresión, que se convirtió en rutinaria, que se refería a que las medidas se adoptaban “con base en los datos disponibles y en los informes de evaluación elaborados por las autoridades competentes delegadas durante este período”. Pero una concreta información más detallada sobre esos datos y esos informes brillaba por su ausencia. Los preámbulos acarreaban cada uno, en buena medida, la redacción de los anteriores. Y ponían de manifiesto que no hubo en España ningún órgano oficial de referencia (como fue el caso del *Robert Koch Institut* en Alemania)<sup>139</sup> que elaborara y suministrara la información científica que se tenía en cuenta para decidir.

<sup>136</sup> Entre las últimas obras, con una orientación sistemática, puede verse TEJEDOR BIELSA, BOIX PALOP y NOGUEIRA LÓPEZ (coord.), *Derecho administrativo para la excepción*, Madrid, Iustel, 2023.

<sup>137</sup> Son los siguientes: Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19; Real Decreto 465/2020, de 17 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19; Real Decreto 476/2020, de 27 de marzo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; Real Decreto 487/2020, de 10 de abril, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; Real Decreto 492/2020, de 24 de abril, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; Real Decreto 514/2020, de 8 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2; y Real Decreto 956/2020, de 3 de noviembre, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

<sup>138</sup> Así, TRUTE, “Ungewissheit in der Pandemie als Herausforderung”, p. 98.

<sup>139</sup> Sobre esto, TRUTE, “Ungewissheit in der Pandemie als Herausforderung”, p. 96-97; y MARQUARDSEN, “Verwaltungshandeln in der Corona-Pandemie”, p. 1456.

Algo mejoró el cuadro el contenido del preámbulo del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declaró el segundo estado de alarma, cuyo relato fáctico ya aludía a relaciones de causalidad (como la relativa a la evolución del número de casos por cada cien mil habitantes o a la del número de camas ocupadas en las unidades de cuidados intensivos) mejor explicadas y se refería a estudios de órganos internacionales (como el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades) aparentemente más fundados.

Desde la perspectiva que nos interesa es relevante destacar que el estado de alarma tuvo una aversión abiertamente reconocida a las reglas sobre la fijación procedural de los hechos. En los dos reales decretos declaratorios de los estados de alarma se establecía expresamente que las medidas de emergencia necesarias se adoptarían sin la tramitación de procedimiento administrativo alguno<sup>140</sup>.

## **7. El tratamiento de los hechos y la incertidumbre en el procedimiento de aprobación de los actos administrativos del Derecho de riesgos**

### **7.1. La “fijación procedural del riesgo individualizado”**

La fijación de los hechos y la valoración de la incertidumbre en el procedimiento que precede al acto administrativo que se dicta en los mencionados modelos del “plan general y la decisión concreta” y de “la decisión individualizada” tienen lugar conforme a las reglas, precisamente, del procedimiento administrativo como cauce institucional para determinar la verdad sobre hechos individuales. El procedimiento administrativo es, desde esta perspectiva, un procedimiento epistémico que recaba informaciones con el fin de reconstruir la verdad de los datos fácticos sobre los que hay que adoptar la decisión<sup>141</sup>.

Frente a la tendencialmente libre actividad de acceso a la verdad, por ejemplo, del historiador, del detective o del científico natural<sup>142</sup>, el acceso al conocimiento de la realidad concreta por parte de la Administración está regulado por normas que dirigen esta actividad estableciendo estándares de certeza (que, si son distintos del de la probabilidad preponderante, son contraepistémicos, porque incrementan la posibilidad de error, pero pueden ser, como fruto de una decisión política, adecuados -como ya se ha dicho- para sobreproteger el medio ambiente o la salud pública) y cargas de la prueba y presunciones (como, por ejemplo, la de la inseguridad del alimento que pertenezca al mismo lote o remesa que otros alimentos inseguros)<sup>143</sup>; designando a la Administración como responsable de que se obtenga toda la información necesaria y suficiente para servir al interés general (principio de investigación de oficio, art. 75.1 LPAC); o fijando plazos máximos para resolver, lo que supone establecer un límite temporal a la entrada de información en el expediente.

Al sometimiento a esas reglas para fijar el relato fáctico sobre el riesgo concreto del que se trate en el expediente se quiere hacer referencia cuando se utiliza la expresión “fijación procedural del riesgo individualizado”.

<sup>140</sup> Art. 4.3 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo; y art. 2.3 del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre.

<sup>141</sup> Sobre esto, MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, pp. 141-148.

<sup>142</sup> Los ejemplos son de MEDINA ALCOZ, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, p. 144.

<sup>143</sup> Véase art. 14.6 del Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Por lo que se refiere a los estándares de certeza no es infrecuente, en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo (como sucede también en el del Derecho procesal)<sup>144</sup>, que se establezcan umbrales de certidumbre distintos y crecientes para adoptar decisiones en las diferentes fases de un mismo procedimiento. Por ejemplo, bastan los “indicios” de que una sustancia activa (fitosanitaria) ya no cumple los criterios de aprobación para que la Comisión acuerde la apertura del procedimiento de revisión, pero “sería contrario a toda lógica exigir el mismo grado de certidumbre para la apertura del procedimiento de revisión que para la retirada o la modificación de la aprobación”, decisión -esta segunda- para la que se exige la existencia de motivos que susciten una preocupación “realmente fundada”<sup>145</sup>. De forma semejante, para entender que un proyecto que pretende llevarse a cabo en una zona protegida de la Red Natura 2000 debe someterse a evaluación ambiental basta con que “no quepa excluir” su posible afección al lugar, pero para autorizarlo posteriormente es necesario acreditar “más allá de toda duda razonable” la inexistencia de dicha afección<sup>146</sup>.

Pero creo que puede afirmarse sin duda que la estrategia por la que más decididamente se apuesta en el Derecho administrativo del riesgo para incrementar la probabilidad de acierto de la decisión individual sobre riesgos concretos es la del refuerzo del “peso probatorio”: la detallada regulación de la cantidad y la calidad de la información que debe incorporarse a los expedientes administrativos. Basta con remitir, como ejemplos, al volumen de los datos y la documentación que han de acompañar a toda solicitud de autorización de comercialización de medicamentos<sup>147</sup> o al contenido del estudio de impacto ambiental en el procedimiento ordinario de una evaluación de ese tipo<sup>148</sup>. Esa información no pretende determinar el sentido de la decisión a favor de alguna de las eventuales hipótesis rivales (la técnica es distinta a la de los estándares de certeza), sino incrementar la probabilidad de acierto en función de la riqueza de los elementos de juicio tomados en consideración para decidir<sup>149</sup>.

## 7.2. El modelo de razonamiento de la probabilidad lógica o inductiva

Creo que es defendible la tesis de que en estos expedientes que resuelven sobre relatos fácticos individualizados del Derecho administrativo de riesgos la circunstancia de que se trata en ellos de fijar, a través del conocimiento científico, hechos relativos al futuro (el potencial dañino de un producto o proceso) y no hechos pasados (como suele ser habitual en el debate de los estudios sobre el Derecho probatorio) no hace necesario cambiar el modelo de razonamiento de la probabilidad lógica o inductiva, para sustituirlo por otro, como el de la probabilidad frecuentista o estadística<sup>150</sup> que pudiera asociarse al uso de cálculos matemáticos, por ejemplo.

La probabilidad lógica o inductiva se aplica a proposiciones (por ejemplo, la mencionada referida a los posibles efectos de la recogida mecánica de berberechos sobre la alimentación de pájaros y

<sup>144</sup> Véase FERRER BELTRÁN, *Prueba sin convicción. Estándares de prueba y debido proceso*, pp. 100-107 y 169.

<sup>145</sup> Así, Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), §§ 159, 160 y 164.

<sup>146</sup> Véase la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02), §§ 44, 59 y 61.

<sup>147</sup> Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

<sup>148</sup> Véase el art. 35 y el Anexo VI de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

<sup>149</sup> Sobre esto, FERRER BELTRÁN, *Prueba sin convicción. Estándares de prueba y debido proceso*, pp. 123, 138, 160 y 230-233.

<sup>150</sup> *Ibidem*, pp. 67 y 79.

patos) que funcionan como hipótesis cuya posibilidad de ser verdaderas (de que el daño temido se cause efectivamente en el futuro) puede graduarse conforme a reglas de la lógica inductiva<sup>151</sup>. Este modelo de razonamiento se adapta también sin problema alguno -a mi juicio- a los expedientes del Derecho administrativo del riesgo.

Los datos que consten en el expediente sobre probabilidades estadísticas, las leyes científicas o la mayor o menos excelencia e independencia del gremio experto que emite un informe<sup>152</sup>, por ejemplo, funcionan como circunstancias que el órgano administrativo decisor valorará de acuerdo con esas reglas lógicas para aportar o restar apoyo probabilístico a ese relato fáctico frente a las demás hipótesis enfrentadas a él; funcionarán como corroboraciones que apoyan inductivamente la verdad de la hipótesis de la que se trate frente a otras rivales.

### **7.3. El caso especial del “modelo de los estándares técnicos”**

Ya se ha destacado la singularidad del relato fáctico que se sustancia en el acto administrativo que se inserta en el “modelo de los estándares técnicos” y que se pronuncia sobre el cumplimiento por parte del producto o la instalación de que se trate de los requisitos fijados como determinantes del nivel de riesgo aceptado por la norma técnica. Sobre la incertidumbre referida a si esos requisitos eliminan el riesgo o lo sitúan en un nivel aceptable ya se ha pronunciado la norma técnica relativa a la seguridad de productos o a los valores límite de exposición a campos electromagnéticos. El acto administrativo autorizatorio solo cumple la función de subsumir el relato fáctico consistente en la mera enumeración de las características reales del producto o la instalación concretos bajo los elementos del supuesto de hecho de la norma técnica. No hay en este expediente ninguna hipótesis fáctica relativa a riesgos más o menos inciertos.

## **8. El tratamiento de los hechos y la incertidumbre en el procedimiento de aprobación de normas y planes y en la adopción de medidas de emergencia del Derecho administrativo del riesgo**

¿Cuánto esclarecimiento científico sobre los riesgos que pretende abordar una regulación tiene que llevar a cabo el legislador en el procedimiento legislativo?<sup>153</sup> La pregunta puede plantearse en términos parecidos en relación con decisiones que corresponden al ejecutivo (aunque la respuesta, sin duda, deberá tener en cuenta de alguna manera el mayor grado de legitimidad democrática del legislador). Si la pregunta se reformula para adaptarla a la exposición precedente, debería tener el siguiente tenor: ¿cuánto esclarecimiento científico sobre los riesgos debe realizarse en el caso de la aprobación de la ley que contiene la decisión política sobre el riesgo (y que lo prohíbe o lo acepta limitadamente), de las normas en el “modelo de los estándares técnicos” o de los planes en el “modelo del plan general y la decisión concreta” y de la adopción de medidas en situaciones de emergencia?

Para plantear la cuestión más correctamente, esta primera pregunta debe complementarse con una segunda: ¿existen reglas jurídicas relativas a la metodología y el tipo de discurso que deben emplearse para fijar los hechos relevantes y valorar la incertidumbre al adoptar estas decisiones

<sup>151</sup> *Ibidem*, pp. 68-69 y 88-100.

<sup>152</sup> Sobre esto, por ejemplo, Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health / Consejo (asunto T-13/99), § 172.

<sup>153</sup> Con esta pregunta comienza el trabajo de BRITZ, “Sachaufklärungspflicht im Gesetzgebungsverfahren?”, *Die Verwaltung*, núm. 56, 2023, p. 369.

como sí las hay para la determinación del relato fáctico individualizado en los procedimientos administrativos a los que se ha hecho referencia arriba (estándares de certeza, cargas de la prueba y presunciones, etc.)?

Puede responderse ya a esta segunda pregunta con una respuesta negativa. La “verdad procedural” se construye con las reglas del que se ha denominado “Derecho regulador del conocimiento de los hechos individuales” para decidir entre proposiciones en el marco del modelo de razonamiento de la probabilidad lógica o inductiva. Pero la “verdad científica”<sup>154</sup> que debe servir de base a una decisión del legislador o de un plan administrativo no se rige por reglas jurídicas, sino por las metodologías diversas de las distintas ciencias.

El relato fáctico que se utiliza para adoptar esas decisiones es el resultado de un acceso “libre” (en el sentido de no estar vinculado jurídicamente) a la verdad de los hechos que puede valerse de cualquier método adecuado para facilitar el esclarecimiento de la realidad fáctica al órgano decisor: estadísticas relativas a las inundaciones en un territorio sobre el que se va a dictar un plan, modelos matemáticos para prever la evolución del cambio climático, análisis de costes y beneficios de los que son típicos en el análisis económico del Derecho para aprobar una ley sobre la prohibición del fracking o del empleo pacífico de la energía nuclear, etc. El Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC, por sus siglas en inglés), por ejemplo, elabora guías metodológicas para desarrollar juicios expertos sobre riesgos y comunicar (cuantitativa, cuantitativa y probabilísticamente) la incertidumbre y la confianza en los hallazgos que surgen en el contexto del proceso de evaluación<sup>155</sup>.

Con ese tipo de relatos fácticos se adoptan las decisiones de carácter general que ahora nos interesan. Sobre esa descripción natural del riesgo se realiza una valoración en la que el órgano decisor incorpora valores constitucionales y criterios de tipo puramente político distintos al de la mera verdad epistémica y para la que dicho órgano dispone de un amplio (aunque no ilimitado) margen de apreciación.

Procede, por fin, responder a la primera pregunta relativa a cuánto esclarecimiento científico sobre los hechos ha de preceder a la toma de esas decisiones sobre la ley, el reglamento, el plan o las medidas de emergencia. Parece innegable la afirmación de que la racionalidad en el ejercicio del poder público que se adscribe al principio del Estado de Derecho (art. 1.1 CE)<sup>156</sup> exige que antes de su adopción se analicen los presupuestos de hecho de la actuación estatal con el objeto de partir de relatos fácticos verdaderos, aunque precisamente en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo se admite que la incertidumbre sobre la verdad de esos presupuestos sea elevada.

Existen, de hecho, regulaciones del procedimiento de elaboración de los reglamentos y de los proyectos de ley, como las que se refieren a la memoria del análisis de impacto normativo (art. 26.3 LGob), que suponen la obligación de llevar a cabo un estudio suficientemente detenido de

<sup>154</sup> Este contraste entre “verdad procesal” (en lugar de procedural) y “verdad científica”, en TARUFFO, “Conocimiento científico y estándares de prueba judicial”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 114, 2005, pp. 1293-1294.

<sup>155</sup> Puede verse el documento del IPPC (Intergovernmental Panel on Climate Change) “Guidance Notes for Lead Authors of the IPCC Fourth Assessment Report on Addressing Uncertainties”, fechado en julio de 2005 (disponible *on line*).

<sup>156</sup> Sobre esto, ARROYO JIMÉNEZ, “Las bases constitucionales del Derecho administrativo”, en RODRÍGUEZ DE SANTIAGO/DOMÉNECH PASCUAL/ARROYO JIMÉNEZ (coord.), *Tratado de Derecho administrativo*, vol. I, *Introducción. Fundamentos*, Madrid, Marcial Pons, 2021, pp. 583-584.

la realidad fáctica que será objeto de ordenación por la norma de que se trate. Y lo mismo puede decirse de las reglas que disciplinan la planificación, en especial, la elaboración del diagnóstico de los planes<sup>157</sup>. El propio procedimiento legislativo podría adaptarse mejor a la adopción de decisiones en materia de riesgos<sup>158</sup>.

Junto a esas reglas positivas de actuación existen, al menos, tres normas que se imponen incluso a la ley y que funcionan como cánones negativos (de mínimos) en cuanto a la suficiencia del tratamiento relativo a los hechos y a la incertidumbre en el procedimiento de adopción de esas decisiones: el principio de precaución (art. 191.2 TFUE) en el ámbito de aplicación del DUE, el principio constitucional de interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3 CE) y la obligación constitucional de respetar el principio de proporcionalidad cuando se limitan derechos fundamentales. De esas tres normas ya se deducen estándares de diligencia mínima en el esclarecimiento de los hechos que deben observar los órganos públicos que aprueban las leyes, las disposiciones reglamentarias, los planes y las medidas de emergencia que se sitúan en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo.

En primer término, el principio europeo de precaución “presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno” y su aplicación “debería empezar con una evaluación científica, lo más completa posible”<sup>159</sup>. Esto ya implica un claro mandato de esclarecimiento o análisis de los hechos por parte del órgano decisor.

Cuando sea evidente la ausencia de esclarecimiento de los hechos o la falsedad de los presupuestos fácticos de los que parte uno de esos actos públicos, en segundo término, cabrá considerar que estos no superan el test de racionalidad contenido en el principio de interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3 CE). Este es un canon muy poco incisivo del que el Tribunal Constitucional, en relación con la determinación y la valoración política de los hechos que justificaron la declaración del estado de alarma durante la pandemia de Covid-19, dijo que solo le permitía controlar la “ausencia manifiesta de tales situaciones extremas”<sup>160</sup>.

Por último, el principio de proporcionalidad proporciona un estándar de control más exigente en relación con el tratamiento de los hechos. Una ausencia de esclarecimiento de los hechos posiblemente impedirá realizar el juicio relativo a que el perjuicio que se causa en un derecho fundamental, como la libertad de empresa o la propiedad, está justificado por la importancia de la salvaguarda del medio ambiente o la salud pública, porque será incierta la relación causal que existe entre la limitación del derecho fundamental y el supuesto beneficio que de ella se obtiene para esos dos bienes jurídicos<sup>161</sup>. No obstante, ya se ha dicho que la “versión precautoria” del

<sup>157</sup> Véanse, por ejemplo, las normas sobre evaluación de riesgos establecidas para la aprobación del Plan estratégico de la utilización de la fractura hidráulica en los arts. 3.3 y 3.5 a) de la Ley 1/2017, de 9 de marzo, (de Castilla – La Mancha) por la que se establecen medidas adicionales de protección de la salud pública y del medio ambiente para la exploración, investigación o explotación de hidrocarburos utilizando la técnica de la fractura hidráulica.

<sup>158</sup> Sobre esto, SÁNCHEZ BARROSO, “El papel del Parlamento en la gestión ordinaria de riesgos”, pp. 306-315.

<sup>159</sup> Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000, COM(2000) 1 final, p. 3.

<sup>160</sup> STC 183/2021, de 27 de octubre, FJ 3 B) e i).

<sup>161</sup> Así, aunque sin referencia a estos concretos bienes jurídicos, BRITZ, “Sachaufklärungspflicht im Gesetzgebungsverfahren?”, p. 371.

principio de proporcionalidad<sup>162</sup> disminuye la densidad del control, porque baja el estándar de la certidumbre epistémica necesaria para justificar la limitación de los derechos fundamentales.

Una última observación desde la perspectiva del tratamiento de los hechos y la incertidumbre merecen las normas técnicas de origen privado utilizadas para fijar el nivel de riesgo admisible en el “modelo de los estándares técnicos”. La elaboración de esas normas, como es lógico, no se rige por las reglas estatales aplicables a las normas públicas, sino que seguirá la metodología de la organización privada de que se trate para decidir sobre la admisibilidad de los riesgos. De ahí procede una parte del debate sobre la práctica consistente en la remisión a dichas normas privadas por parte de las leyes o reglamentaciones estatales.

## 9. Conclusión

De lo que se ha expuesto creo que puede concluirse que se abren al menos dos vías para incrementar el valor de la certidumbre sobre los hechos en la regulación y la aplicación de un Derecho que precisamente está diseñado para tratar con la incertidumbre.

Es relevante, en primer término, destacar la función que corresponde al legislador en la propia configuración del contenido de principio de precaución, que para el legislador es una cosa y para la Administración debiera ser otra distinta con un contenido normativo mucho más preciso que el de la simple idea intuitiva de la autorización para actuar en casos de elevada incertidumbre. Esto supone también destacar la distinción entre la *decisión político-normativa* sobre el riesgo y la *gestión administrativa* del riesgo tal y como esta haya sido regulada por el legislador. El principio de legalidad (art. 9.3 CE) y la reserva constitucional de ley en las materias que se ven afectadas por estas normas (entre otras, la relativa a la regulación del ejercicio de derechos fundamentales, art. 53.1 CE) imponen al legislador una densidad normativa en el diseño de los modelos de gestión del riesgo que obliga a descomponer y desglosar la idea directiva del principio de precaución en concretas reglas diversas relativas a estándares de prueba, presunciones, cargas de la prueba, cantidad y calidad de la información que debe aportarse a un expediente, etc. En concreto, el peso de lo que en otros sectores debe regular “materialmente” el legislador en virtud de la institución de la reserva constitucional a la ley se desplaza en el Derecho administrativo del riesgo a la regulación del procedimiento de gestión de la incertidumbre y, con ello, a la institución procedural que posiblemente más determina la sobreprotección de unos bienes jurídicos (el medio ambiente y la salud pública) sobre otros (los derechos fundamentales): los estándares de certeza distintos al de la probabilidad preponderante.

En segundo lugar, es en un sector caracterizado por la incertidumbre de sus relatos fácticos el ámbito en el que es posible esperar un mayor incremento del rigor metodológico exigible en la aplicación del Derecho mediante la incorporación de los avances teóricos en materia de razonamiento probatorio y el desarrollo del Derecho regulador del conocimiento de los hechos individuales.

## 10. Bibliografía

AGENCIA EUROPEA DEL MEDIO AMBIENTE (2013), “Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation”, *EEA Report*, núm. 1/2013.

---

<sup>162</sup> Sobre esto ya se ha citado el trabajo de ONDŘEJK y HORÁK, “Proportionality during Times of Crisis: Precautionary Application of Proportionality Analysis in the Judicial Review of Emergency Measures”.

ALEXY, Robert, *Theorie der Grundrechte*, 3<sup>a</sup> ed., Frankfurt a. M., Suhrkamp, 1996.

ALEXY, Robert, “Die Gewichtsformel”, en Joachim JICKELI, Peter KREUTZ y Dieter REUTER (ed.), *Gedächtnisschrift für Jürgen Sonnenschein*, Berlín, De Gruyter, 2003, pp. 771-792.

APPEL, Ivo, “Bedeutung außerrechtlicher Wissensbestände für das Management von Unsicherheit und Nichtwissen”, en Hermann HILL y Utz SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 113-146.

ARROYO JIMÉNEZ, Luis, “Las bases constitucionales del Derecho administrativo”, en José María RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, Gabriel DOMÉNECH PASCUAL y Luis ARROYO JIMÉNEZ (coord.), *Tratado de Derecho administrativo*, vol. I, *Introducción. Fundamentos*, Madrid, Marcial Pons, 2021, pp. 561-664.

ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier, “Los actos administrativos”, en José María RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, Gabriel DOMÉNECH PASCUAL y Luis ARROYO JIMÉNEZ (coord.), *Tratado de Derecho administrativo*, vol. II, *Estructuras. Formas*, Madrid, Marcial Pons, 2025, pp. 667-774.

BARNES, Javier, “La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y procedimiento”, en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 281-311.

BAYÓN, Juan Carlos, “Epistemología, moral y prueba de los hechos: hacia un enfoque no benthamiano”, *Analisi e Diritto*, 2008, pp. 15-34.

BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona, Paidós, 1998 [1986].

BOURGUIGNON, Didier, “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, *European Parliamentary Research Service* (disponible *on line*), 2016.

BRITZ, Gabriele, “Sachaufklärungspflicht im Gesetzgebungsverfahren?”, *Die Verwaltung*, núm. 56, 2023, pp. 369-378.

CASINO RUBIO, Miguel, “La fragilidad de los hechos probados (o ‘donde dije digo, digo Diego’)\”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 41, 2016.

CIERCO SEIRA, César, “El principio de precaución. Reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, 2004, pp. 73-126.

DARNACULLETA I GARDELLA, Maria Mercè, *Autorregulación y derecho público: la autorregulación regulada*, Madrid, Marcial Pons, 2005.

DARNACULLETA I GARDELLA, Maria Mercè, “Autorregulación normativa y Derecho en la globalización”, en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 197-216.

DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, *Revista de Administración Pública*, núm. 162, 2003, pp. 265-305.

DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, "Los experimentos jurídicos", *Revista de Administración Pública*, núm. 164, 2004, pp. 145-187.

DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid, CEPC, 2006.

DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, "No del todo fiables. Organizaciones privadas de expertos y regulación del riesgo. El caso de los campos electromagnéticos", en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIEKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 155-179.

DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, "El análisis económico del Derecho probatorio", *Quaestio facti. Revista internacional sobre razonamiento probatorio*, núm. 6, 2024, pp. 169-197.

DONATI, Alessandra, "The Precautionary Principle Under EU Law: The Knots and the Links of its Network", *EUI Department of Law Research Paper* núm. 2022/01, disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4026140>.

ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Barcelona, Ariel, 1999.

ESTEVE PARDO, José, *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009.

FEHLING, Michael, "Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts", en Hermann HILL y Utz SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 203-237.

FERRER BELTRÁN, Jordi, *Prueba sin convicción. Estándares de prueba y debido proceso*, Madrid, Marcial Pons, 2021.

GARCÍA-ANDRADE GÓMEZ, Jorge, "Fundamento y características de la regulación bancaria", en Santiago MUÑOZ MACHADO y Juan Manuel VEGA SERRANO (dirs.) y María José BOBES SÁNCHEZ (coord.), *Derecho de la regulación económica*, vol. 10, *Sistema bancario*, Madrid, Iustel, 2013, pp. 15-141.

GARCÍA HOM, Anna, "Recordando el futuro: gobernanza anticipatoria en tecnologías emergentes", en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIEKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 313-329.

GÄRDITZ, Klaus Ferdinand, *Europäisches Planungsrecht. Grundstrukturen eines Referenzgebiets des europäischen Verwaltungsrechts*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2009.

GASCÓN ABELLÁN, Marina, *Los hechos en el Derecho. Bases argumentales de la prueba*, 3<sup>a</sup> ed., Madrid, Marcial Pons, 2010.

HOLLO, Anna-Lena, "Gefahrenabwehr und Pandemiekämpfung als Verwaltungsaufgabe", en Wolfgang KAHL y Markus LUDWIGS (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo VII, Heidelberg, C. F. Müller, 2025, pp. 247-290.

IPPC (Intergovernmental Panel on Climate Change), “Guidance Notes for Lead Authors of the IPCC Fourth Assessment Report on Addressing Uncertainties”, fechado en julio de 2005 (disponible *on line*).

KNIGHT, Frank H., *Risk, Uncertainty and Profit*, Boston, Signalman Publishing, 1921.

LEPSIUS, Oliver, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, tomo 63, 2004, pp. 264-315.

LETELIER WARTENBERG, Raúl, “El precio del *status quo*. Sobre el estándar probatorio en las sanciones administrativas”, *Revista de Derecho* (Valdivia), vol. 31, núm. 1, 2018, pp. 209-229.

LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, Francisco B., “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, en Javier Barnes (ed.), *Las transformaciones del procedimiento administrativo*, Sevilla, Editorial Derecho Global, 2008, pp. 140-182.

MARQUARDSEN, Maria, “Verwaltungshandeln in der Corona-Pandemie”, en Wolfgang KAHL y Markus LUDWIGS (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo V, Heidelberg, C. F. Müller, 2023, pp. 1429-1467.

MEDINA ALCOZ, Luis, “Los hechos en el Derecho administrativo. Una aproximación”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 177, 2016, pp. 103-158.

MIR PUIGPELAT, Oriol, “¿Autorregulación y organismos modificados genéticamente? El sector biotecnológico como contramodelo”, en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIEKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 67-88.

ONDŘEJK, Pavel, y HORÁK, Filip, “Proportionality during Times of Crisis: Precautionary Application of Proportionality Analysis in the Judicial Review of Emergency Measures”, *European Constitutional Law Review*, 2024; 20(1), pp. 27-51 (disponible *on line* en Cambridge University Press).

PAREJO ALFONSO, Luciano, “La actuación administrativa a caballo de la división entre normación y simple ejecución y el caso de la planificación y el plan”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol. 1, 2020, pp. 7-40.

REBOLLO PUIG, Manuel, e IZQUIERDO CARRASCO, Manuel, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, 2003, pp. 185-236.

RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, José María, *Metodología del Derecho administrativo. Reglas de racionalidad para la adopción y el control de la decisión administrativa*, Madrid, Marcial Pons, 2016.

RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, José María, *Planes administrativos. Una teoría general del plan como forma de actuación de la Administración*, Madrid, Marcial Pons, 2023.

SÁNCHEZ BARROSO, Borja, “El papel del Parlamento en la gestión ordinaria de riesgos”, *Revista de las Cortes Generales*, núm. 110, 2021, pp. 273-323.

SCHENKE, Wolf-Rüdiger, *Polizei- und Ordnungsrecht*, 12<sup>a</sup> ed., Heidelberg, C. F. Müller, 2023.

SCHERZBERG, Arno, “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, tomo 63, 2004, pp. 214-263.

SCHERZBERG, Arno, “Strategien staatlicher Risikobewältigung”, en Hermann HILL y Utz SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 31-69.

SPIECKER GEN. DÖHLMANN, Indra, “Instrumentos estatales para la superación de escenarios de incertidumbre y autorregulación”, en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 47-64.

SPIECKER GEN. DÖHLMANN, Indra, “Rechtliche Strategien und Vorgaben zur Bewertung von Nichtwissen”, en Hermann HILL y Utz SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2016, pp. 89-111.

SUNSTEIN, Cass R., “Knightian Uncertainty”, *Harvard Public Law Working Paper Forthcoming*, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4662711>, 2023.

TARRÉS VIVES, Marc, “Las normas técnicas en el Derecho administrativo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pp. 151-184.

TARRÉS VIVES, Marc, “El papel de la normalización internacional en el contexto de la seguridad y el comercio de productos” en M. Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, José ESTEVE PARDO e Indra SPIECKER GEN. DÖHLMANN (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 137-153.

TARUFFO, Michele, *La prueba de los hechos*, Madrid, Trotta, 2002 [1992].

TARUFFO, Michele, “Conocimiento científico y estándares de prueba judicial”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 114, 2005, pp. 1285-1312.

TEJEDOR BIELSA, Julio, BOIX PALOP, Andrés, y NOGUEIRA LÓPEZ, Alba (coord.), *Derecho administrativo para la excepción*, Madrid, Iustel, 2023.

TRUTE, Hans-Heinrich, “Ungewissheit in der Pandemie als Herausforderung”, *Zeitschrift für das gesamte Sicherheitsrecht*, 2020, pp. 93-100.

WINKLER, Daniela, “Entscheidungen unter Ungewissheit. Eine politikvergleichende Betrachtung”, en Hermann HILL y Utz SCHLIESKY (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden, Nomos, 2024, pp. 185-201.