

MODELO-TIPO DE GUÍA ÉTICA DE GESTIÓN DE RIESGOS EN SITUACIONES DE INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA PARA EL SECTOR PRIVADO

Belén Zárate, Juan José Guardia Hernández, Ignasi Belda, Isabel Morales
Benito, Ignacio Macpherson, Wendy Simon

Todos los derechos reservados. Está permitida la distribución para fines educativos, científicos y privados siempre que se cite la fuente. Debe solicitarse la autorización para uso comercial o para su transposición a una persona jurídica privada. La publicación está disponible en el sitio web de la en Universitat Internacional de Catalunya (<https://www.uic.es/es/facultad-de-derecho/investigacion>). Las solicitudes de autorización para reproducir esta publicación deberán dirigirse al Centro de Transferencia de Conocimiento y Valorización de la Investigación (CTC-VR) de la *Universitat Internacional de Catalunya*.

Forma de cita propuesta:

Zárata, B.; Guardia Hernández, J.J.; Belda, I.; Morales Benito, I.; Machperson, I.; Simon, W. *Modelo-tipo de guía ética de gestión de riesgos ante la incertidumbre científica para el sector privado*, Barcelona: Universitat Internacional de Catalunya, 2024.

NOTA PRELIMINAR

¿Qué es un modelo-tipo de guía? Es una plantilla o estructura estándar que se propone como punto de partida para desarrollar guías o instrucciones más detalladas. Es decir, proporciona una base flexible que puede personalizarse según el régimen, estructura y necesidades específicas de cada entidad o persona jurídica privada.

¿Qué sería, pues, un modelo-tipo de guía ética de gestión de riesgos ante incertidumbre científica para empresas? Es una estructura estándar que proporciona un procedimiento y principios éticos para que cualquier empresa española pueda redactar su propio código ético que aborde la gestión de riesgos en situaciones donde existe incertidumbre científica.

¿Quiénes han redactado el presente modelo-tipo de guía ética de gestión de riesgos ante la incertidumbre científica para las empresas? La profesora Belén Zárata, como editora principal, y los profesores de la Universitat Internacional de Catalunya Juan José Guardia Hernández, Ignasi Belda, Isabel Morales, Ignacio Mcpherson y Wendy Ramírez Simon con la colaboración del Didac Sánchez, asistente de investigación

¿Con qué sostenimiento económico han contado? El modelo-tipo de guía ética de gestión de riesgos es uno de los objetivos del Proyecto de Investigación “conflictos éticos en la gestión de los riesgos para la salud humana ante la incertidumbre de la ciencia”, seleccionado en la convocatoria de 2021 de Proyectos de Investigación Científica de la fundación BBVA, cuyo investigador principal es el Prof. Juan José Guardia Hernández.

PREÁMBULO

I

Una guía ética para la actuación del sector privado constituye un instrumento de autorregulación privada que carece de valor normativo *erga omnes*. Ahora bien, sin dejar de lado la aplicabilidad de la legislación vigente, este documento de naturaleza flexible y dinámica constituye una valiosa ayuda a la hora de tomar decisiones que afecten a la vida humana y, en general, al medio ambiente.

El documento modelo-tipo de guía ética de gestión de riesgos ante incertidumbre científica para el sector privado establece los presupuestos básicos para *configurar* una guía de acción que permita abordar las situaciones de incertidumbre científica en lo referente a la salud y el bienestar, frente a amenazas o peligros que atentan contra la dignidad de los seres humanos que constituyen una sociedad y la integridad del medioambiente.

II

El primer requisito a la hora de redactar un código o guía de conducta es definir los términos que se van a emplear en el lenguaje escrito, y que servirán para configurar de qué se desea hablar, es decir los conceptos implicados. Consideramos **ser humano** a *todo individuo de la especie humana*; la **dignidad** es el *valor infinito e incondicional del ser humano por el hecho de ser humano*; el **bien** es *todo aquello que hace crecer en humanidad al ser humano*¹; el *proceso de crecimiento en humanidad o mejorar* constituye el **progreso**; la **ética** es la *ciencia que estudia la razón de bien de los actos humanos*; y el **acto humano** es *aquel que realiza el ser humano libremente*. Entendemos por **peligro** la *posibilidad de que un fenómeno pueda dañar el bien del individuo o de la sociedad*² y **riesgo** es la *posibilidad de que ese peligro se produzca*. Entendemos por **incertidumbre** *aquella situación de desconocimiento frente a un determinado riesgo*; y la **vulnerabilidad** es la *condición del ser humano por la que su dignidad puede ser dañada a causa de una acción externa a él*.

III

A partir de dicha conceptualización podemos plantearnos los **finés**, el para qué formular un código orientado a establecer los fundamentos de la sociedad que se desea construir. Ciertamente, todo individuo actúa por fines, motivos o intenciones, que se materializan en objetivos y deseos. Dado que la construcción del individuo está vinculada a la construcción de la sociedad, es importante aclarar la dirección de sus acciones. Por ello entendemos que la finalidad principal de la sociedad es el **bien común**, entendido como *el bien de todos y cada uno de los individuos de una sociedad*³. Su consecución fundamenta el principio de **solidaridad**, por el que el bien de unos afecta al conjunto. Tanto el bien común como la solidaridad se estructuran sobre el principio de **justicia**, entendida como la *capacidad de dar a cada uno lo suyo*, es decir, lo que le corresponde para alcanzar su fin, es decir, para su bien. El *equilibrio entre dichos bienes* lo denominamos **equidad**, que lleva a tratar igual a los iguales, desigual a los desiguales. La manera de concretar ese bien en los individuos vulnerables es el cuidado de su **salud**⁴, entendida como *estado de armonía entre la psico-fisiología del individuo y su entorno*. Su consecuencia directa es el bienestar.

IV

La salud y el bienestar de los seres humanos, los animales y los ecosistemas está estrechamente relacionada y vinculada. Por lo tanto, es necesario fomentar la cooperación y la integración entre diferentes sectores para prevenir y controlar enfermedades, mejorar la atención médica, la mejora de las condiciones de vida y promover la sostenibilidad ambiental.

Las enfermedades pueden transmitirse entre especies, como las enfermedades zoonóticas que se transmiten de animales a humanos, como el ébola, la gripe aviar y el COVID-19. Un enfoque holístico (One Health) debe buscar estudiar y abordar estas enfermedades en la interfaz entre humanos, animales y el medio ambiente para mitigar los riesgos y los impactos de los brotes.

Toda decisión de riesgos debe ser consciente de la influencia de los factores ambientales en los resultados de salud. Problemas como el cambio climático, la destrucción del hábitat y la contaminación pueden tener impactos significativos en el bienestar de los seres humanos, los animales y los ecosistemas. Por lo tanto, el concepto busca desarrollar estrategias que promuevan la salud, prevengan enfermedades y protejan el medio ambiente.

En la evaluación de riesgos es fundamental adoptar una perspectiva amplia y pensar más allá del presente inmediato. En este sentido, es crucial tener en cuenta las generaciones futuras y los impactos que nuestras decisiones y acciones actuales pueden tener en ellos. Las consecuencias de nuestras elecciones en términos de salud y medio ambiente pueden perdurar durante décadas o incluso siglos, y es nuestra responsabilidad evaluar y gestionar los riesgos de manera que salvaguarden el bienestar y los intereses de las generaciones venideras.

V

Por último, una vez definidos los fines, se debe abordar el cómo, es decir, los **medios** con los que se cuentan para configurar dichos fines. Es obvio que la situación permanente de vulnerabilidad del ser humano hace que el bien común no esté asegurado, configurando el riesgo sanitario, es decir, el peligro de perder la salud o el bienestar, debido a la incertidumbre que provocan agentes externos. Ante este paradigma, la sociedad reacciona y cuenta con diversos instrumentos, el primero de los cuáles es la **libertad**, entendida como *capacidad de elegir los fines y los medios de la propia acción*, denominando a la autonomía como la mera capacidad de elección. Junto a la libertad, se cuenta con la **responsabilidad**, entendida como *capacidad de reconocer como propias las consecuencias de los actos libres* (principio de Responsabilidad⁵). Su manifestación ordenada generaría el **compromiso**. Para ejercer la libertad y la responsabilidad el ser humano cuenta con la **conciencia**, entendida como *juicio práctico de la medida de bien de un acto frente al orden ético o ley moral*. Para realizar los juicios, el ser humano parte de la **evidencia**, entendida como *manifestación sensible de una verdad*. Su despliegue y frecuencia por parte del individuo genera la objetividad de los juicios. Así mismo, entendemos la **información** como la *comunicación de las evidencias* y entendemos por **transparencia** como la *facilidad para que alcance a todos los interesados*.

Para una guía de gestión de riesgos será necesario que específicamente se configure la **evaluación del riesgo**, entendida como la *identificación y caracterización de un peligro y sus efectos* ⁶. Dicha evaluación dará lugar a la **gestión del riesgo**, conjunto de *estrategias que aseguran el bien común de la sociedad frente a un riesgo*. Dicha gestión se constituye sobre la **vigilancia**, entendida como *estado de permanente atención ante un riesgo o incertidumbre*, la **confianza**, entendida como *capacidad de generar la seguridad del individuo en el actuar*, y el **principio de precaución**, *principio por el que todas las acciones humanas concretas que no*

cuentan con todas las evidencias necesarias son sometidas al dominio de la prudencia, que obliga a actuar asegurando el bien común.

VI

En el ámbito empresarial, desde el último tercio del siglo XX, se ha vuelto una práctica habitual la elaboración de códigos de conducta o códigos éticos en los que se establecen los valores de la empresa que, alineados con la misión de la misma, pretenden guiar la actuación de los que forman parte de ella. La mayoría de estos códigos redactan esos valores como aspiraciones y criterios en la toma de decisiones y las conductas del equipo humano que forma la empresa, pero son pocas o muy breves las referencias al impacto social y medioambiental de la actividad empresarial y cómo gestionarla. En la última década, se van revisando y complementando con referencias a estos temas (siguiendo las recomendaciones de algunos convenios internacionales como The United Nations Global Compact -Naciones Unidas-; UNI Global UNION- promueve el trabajo digno-; Ethical Trading Initiative (ETI); o los ODS entre otros), pero aún de forma muy general y abstracta.

En lo referente a la definición y gestión de riesgos, después de la crisis financiera del 2008, en el ámbito financiero se han llevado a cabo un gran número de estudios sobre esta cuestión. Este sector, junto con el ámbito de la salud (y más recientemente se les suma el sector alimentario), es el que proporciona más criterios a las empresas sobre el impacto social y medioambiental que pueden tener las situaciones de riesgo, cómo medirlo, cómo gestionarlo y cómo controlarlo. Han desarrollado complejas técnicas de gestión de riesgos basadas en un tratamiento matemático de la probabilidad, pero no parece que este sea el mejor modo de tratar una gestión integral de los riesgos en las empresas.

El mundo de la empresa privada es tan amplio, complejo y diverso que no nos permite hacer una única guía de conducta válida para todas ellas, pero sí establecer los principios generales básicos para poder orientar las decisiones y actuaciones de las empresas teniendo más en cuenta el impacto de sus actuaciones en el entorno social y medioambiental, y no sólo la corrección de sus acciones y comportamientos *ad intra*.

¹ *La definición sigue la tradición aristotélica, por la que el bien es lo que conviene al ser y lo lleva a su término, lo perfecciona. Esta orientación es mantenida por Sto. Tomás, Kant y McIntyre.*

² *Nos apoyamos en la definición de la OMS "Toda aquella contingencia que previsiblemente puede afectar a la salud de las personas".*

³ *Esta definición implica que no es posible desligar el bien de todos del bien del individuo, al menos en lo que se refiere a sus bienes o derechos fundamentales (dignidad, integridad, libertad, etc). Es el bien de todos, y en su consecución encuentran los hombres su fin, la perfección y la felicidad. El bien común es el bien total del hombre, lo que se requiere para la perfección y la felicidad: bienestar, orden, paz, verdad, belleza, cultura, arte, tradición, rectitud, justicia, respeto...todo bien susceptible de ser comunicado a todos o participado por todos (Sandel 2020, La tiranía del mérito, qué ha sido del bien común?)*

⁴ *Nos apoyamos en la definición de la OMS: "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity" (WHO, 1948).*

⁵ *Cfr. Jonas H. El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Traducción de Fernández Retenaga JM. Barcelona: Herder; 1995, pp. 309-310.*

⁶ *Nos apoyamos en la definición de la European Centre for Health Policy: "A combination of procedures, methods and tools by which a policy, program or project may be judged as to its potential effects on the health of the population, and the distribution of those effects within the population" (ECHP, 1999).*

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|---|----|
| TÍTULO I. Disposiciones generales..... | 2 |
| Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación..... | 2 |
| Artículo 2. Definiciones. | 2 |
| TÍTULO II. Principios de gestión de riesgos | 4 |
| Artículo 3. Principios éticos..... | 4 |
| Artículo 3. Perspectiva de la vulnerabilidad..... | 5 |
| Artículo 4. Perspectiva holística | 5 |
| TÍTULO III. Procedimiento ético de análisis de riesgo | 6 |
| Artículo 5. Reconocer la existencia de incertidumbre científica y el riesgo | 6 |
| Artículo 6. Evaluación del riesgo. | 6 |
| Artículo 7. Escenarios éticos de evaluación del riesgo..... | 6 |
| Artículo 8. Informes internos | 7 |
| Artículo 9. Comisión de expertos evaluadores..... | 7 |
| Artículo 10. Dictámenes de expertos externos | 7 |
| Artículo 11. Deberes éticos con generaciones futuras | 7 |
| Artículo 12. Gestión ética del riesgo | 8 |
| Artículo. 13. Umbral de riesgo | 9 |
| TÍTULO IV. Comunicación del riesgo | 9 |
| Artículo 14. Comunicación del riesgo..... | 9 |
| Artículo 15. La desinformación de riesgos | 9 |
| Artículo 16. Contextualización del riesgo..... | 10 |
| TÍTULO IV. Rendición de Cuentas y Transparencia | 10 |
| Artículo 17. Transparencia | 10 |
| Artículo 18. Rendición de cuentas y responsabilidad | 10 |

TÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta va dirigida a las personas jurídicas o entidades privadas¹ en su actividad deben proceder a la gestión de riesgos en situaciones de incertidumbre científica.

Se utilizará indistintamente persona jurídica privada, sector privado, empresa privada, entidad privada.

2. Se excluye su aplicación a todos los entes del sector público tal y como se definen en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, o norma que la sustituya, así como a los comités asesores públicos y privados.

3. El objeto de esta declaración es establecer los principales criterios orientadores para la actuación en situación de riesgo, de las personas jurídicas o entidades privadas que en su actividad impactan en su entorno social y medioambiental, cuando se enfrentan a la toma de decisiones ante una incertidumbre científica.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta guía se entenderá por:

- a) «Conflictos de intereses»: conflictos en los cuales los directivos y empleados de las empresas, ya sea individualmente o en relación con sus familiares o asociados cercanos, tienen intereses personales, financieros o profesionales que podrían influir o afectar su toma de decisiones imparcial y objetiva en el ejercicio de su actividad profesional.
- b) «Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- c) «Gestión del riesgo»: proceso sistemático y continuo de identificar, evaluar y controlar los riesgos con el objetivo de minimizar los daños a la salud humana y medioambiente. Implica tomar medidas proactivas para prevenir, mitigar y responder a los riesgos de manera eficiente y efectiva.
- d) «Incertidumbre científica originaria»: se refiere a la falta de certeza o conocimiento completo en el campo de la ciencia, en las etapas iniciales de la primera investigación o descubrimiento de un fenómeno físico o biológico. La incertidumbre científica originaria reconoce que, debido a la complejidad de los fenómenos naturales y la limitación de los métodos y tecnologías disponibles, es normal que existan lagunas de conocimiento y dudas en los primeros estadios de investigación científica.
- e) «Incertidumbre científica sobrevenida»: se refiere a la aparición de incertidumbre adicional o nueva en el campo de la ciencia después de que se hayan realizado investigaciones y se hayan obtenido resultados. Esta incertidumbre puede surgir debido a nuevos descubrimientos, evidencia contradictoria, limitaciones metodológicas, interpretaciones diferentes o cambios en el contexto científico.
- f) «Incertidumbre de la ciencia»: falta de certeza o precisión en los conocimientos científicos o en los resultados de investigaciones científicas relativas a la salud humana o conservación del medioambiente.
- g) «Juicio de necesidad»: Es uno de los elementos del principio de proporcionalidad, y se relaciona con evaluar si la medida restrictiva adoptada por una administración pública necesaria para alcanzar el objetivo perseguido y si no existen medidas menos

restrictivas que podrían alcanzar el mismo resultado. Se trata de determinar si la medida es la menos invasiva posible en los derechos o intereses afectados. Para que una medida sea considerada necesaria, debe demostrarse que no existen alternativas razonables y menos restrictivas que podrían haberse adoptado.

- h) «Juicio sobre adecuación»: Es uno de los elementos del principio de proporcionalidad, y determina si la medida adoptada por una administración pública es adecuada para alcanzar el objetivo legítimo que se persigue. En otras palabras, se evalúa si existe una relación razonable entre la medida y el propósito que se pretende lograr. Para que una medida sea considerada adecuada, debe tener una conexión lógica y directa con el objetivo, de manera que se pueda anticipar que contribuirá a su consecución.
- i) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico
- j) «Peligro»: Fuente, situación o acto con potencial para causar daño humano, deterioro de la salud, daño físico o una combinación de estos (ISO 45001)
- k) «Principio de precaución»: es un enfoque utilizado en la toma de decisiones para gestionar situaciones en las que existe incertidumbre científica o técnica sobre los posibles efectos adversos de una acción o tecnología en la salud humana o el medio ambiente. Se aplica cuando hay indicios razonables de que dicha acción o tecnología puede causar daños graves o irreversibles, aunque no se haya establecido una relación de causa y efecto de manera concluyente. Legitima a las empresas a tomar medidas preventivas para evitar posibles riesgos, incluso en ausencia de pruebas científicas definitivas, en lugar de esperar a que los daños sean evidentes y se obtengan pruebas concluyentes.
- l) «Proporcionalidad en sentido estricto»: Es uno de los elementos del principio de proporcionalidad, y se refiere a sopesar los beneficios que se obtienen mediante la medida restrictiva en relación con los derechos o intereses que se ven afectados. Se busca determinar si los beneficios justifican los sacrificios impuestos. Es decir, se evalúa si la medida es proporcionada en relación con el objetivo perseguido y si los beneficios esperados superan los impactos negativos o las restricciones impuestas a los derechos fundamentales.
- m) «Riesgo antrópico»: amenazas asociadas con las acciones, actividades o comportamientos humanos que pueden tener consecuencias negativas para los seres humanos, la sociedad o el medio ambiente. Este tipo de riesgo es causado directamente por la intervención o influencia humana en los sistemas naturales y sociales
- n) «Riesgo permitido»: nivel de riesgo o daño aceptable o tolerable que una comunidad humana considera aceptable en ciertas actividades, bienes o infraestructuras. Se establecen límites y regulaciones para proteger la salud pública y encontrar un equilibrio entre la protección de la salud y los beneficios de la sociedad.
- o) «Riesgo»: Contingencia o proximidad de un daño
- p) «Sociedad del riesgo»: En las sociedades modernas contemporáneas, las amenazas son una característica central de la vida social y no se limitan únicamente a desastres naturales o accidentes individuales, sino que están relacionados con las consecuencias negativas generadas por el progreso tecnológico, el desarrollo industrial, la globalización y la interdependencia de las sociedades.
- q) «Umbral de riesgo»: nivel máximo de riesgo que una empresa está dispuesta a tolerar.
- r) «Principio de prudencia»: el buen juicio, sobre lo equitativo acerca de los bienes éticos y los mejores medios para alcanzarlos. Capacidad de prever los obstáculos,

oportunidad y acierto en las decisiones, y cautela para percibir impedimentos y peligros.

TÍTULO II. Principios de gestión de riesgos

Artículo 3. Principios éticos

Toda decisión que se deba tomar en una situación de incertidumbre científica y que constituya un riesgo a la salud humana o al medioambiente podrá encontrar orientación en los siguientes principios:

- a) *Principio de no discriminación.* Cualquier actuación deliberada frente a un RIESGO debe dirigirse hacia la protección de todos los seres humanos, sin exclusión de ninguno, por ningún motivo¹.
- b) *Principio de integridad personal:* Cualquier actuación dirigida a proteger al individuo humano tendrá en cuenta su dignidad intrínseca, materializada en primer lugar en su vida y su salud².
- c) *Principio de precaución:* Cualquier actuación tendrá en cuenta el principio de precaución, por el que se asegura el bien de todos, a la vez que se establece la vigilancia de cada actuación para dirigirla al bien común.
- d) *Principio de responsabilidad personal:* Cualquier actuación es responsabilidad del que la realiza, siempre que exista conocimiento de lo que se hace y voluntad de hacerlo. La actuación delegada no exime del ejercicio de la conciencia individual.
- e) *Principio de transparencia:* Cualquier actuación aplicará el principio de transparencia, por el que comunicará toda la información que los individuos requieren, de forma clara y completa.
- f) *Principio de no-maleficencia:* Cualquier actuación se diseñará partiendo de las evidencias científicas demostradas y tendrá en cuenta las probables, teniendo como primer supervisor el principio ético no hacer daño.
- g) *Principio de autonomía:* Cualquier actuación respetará la libertad del individuo, que podrá asumirlas o no cuando afecten a su dignidad, siempre que no amenace a la de otros, según el principio del bien común. Se respetará en todo momento su privacidad y todos los derechos civiles que a todo ciudadano le son reconocidos.
- h) *Principio de subsidiariedad:* Cualquier actuación se someterá, en primer lugar, a la autorregulación por parte de los mismos agentes que lo diseñan y, posteriormente, a la supervisión de la autoridad pública.
- i) *Principio de mejora continua:* Cualquier actuación debe asumir la necesidad de actualizar periódicamente los planes de contingencia.
- j) *Principio de rendición de cuentas:* Cualquier actuación adquiere el compromiso de rendir cuentas a la sociedad.
- k) *Principio de responsabilidad corporativa:* la Sector privado tiene el deber de resarcir por la daños y perjuicios que haya causado a personas física y jurídicas por la acción u omisión dolosa o culposa provocada por la actuación derivada de que 1) no se haya

informado adecuadamente de los riesgos y no exista un consentimiento informado, 2) las actuaciones de los responsables que no hayan considerado adecuadamente los riesgos, siendo imprudentes en la evaluación y ejecución de acciones.

l) *Principio de participación ciudadana*: Es importante involucrar a la sociedad civil y a los expertos relevantes en la toma de decisiones cuando hay incertidumbre científica. Se debe fomentar la participación activa y significativa de los ciudadanos y entidades privadas y garantizar la diversidad de perspectivas.

m) *Principio de equidad*: En situaciones de incertidumbre científica, el Sector privado debe asegurarse de que las decisiones y políticas sean justas y equitativas, evitando la discriminación y teniendo en cuenta los posibles impactos desproporcionados en grupos vulnerables.

Artículo 3. Perspectiva de la vulnerabilidad

1. La gestión de riesgos por parte de las empresas privadas debe contemplar la desigual exposición a las amenazas de los diferentes grupos sociales y la diferente capacidad de respuesta y protección frente a ellos.

2. El impacto desigual en diferentes grupos sociales debe ser analizado y formar parte de la toma de decisiones.

3. Las empresas privadas deben identificar a los grupos vulnerables en los que impacta su actividad. Esto puede incluir personas en riesgo de exclusión social, bajos ingresos, ancianos, niños, personas con discapacidades, minorías étnicas, o aquellos con condiciones médicas preexistentes. La vulnerabilidad puede ser el resultado de factores socioeconómicos, geográficos, de salud, o de exclusión social.

4. Se aplicará el principio de vulnerabilidad: Cualquier actuación tendrá en cuenta la condición más vulnerable de los individuos a los que afecte³.

5. Involucrar a los grupos vulnerables en el proceso de toma de decisiones. Esto asegura que sus voces y perspectivas sean escuchadas y consideradas. La participación activa puede ayudar a identificar necesidades específicas y soluciones más adecuadas.

Artículo 4. Perspectiva holística

1. La gestión de riesgos por parte de las empresas privadas debe considerar la necesaria interconexión entre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

2. El análisis interdisciplinar se fundamenta en la colaboración de diferentes disciplinas, especialmente las ciencias de la salud y las ciencias sociales. Las empresas privadas deben tomar en consideración los dictámenes de expertos en múltiples disciplinas, incluyendo medicina, veterinaria, biología, y ciencias sociales, como sociología, geografía humana o psicología, para obtener una comprensión más completa de los riesgos para la salud.

3. Las empresas privadas deben priorizar la prevención de riesgos para la salud en lugar de solo afrontarlos una vez que ocurren. Esto implica abordar los determinantes ambientales y sociales de la salud.

4. Igualmente deben reconocer las conexiones ecológicas y ambientales con la salud humana, de tal manera que considere cómo los cambios en el medio ambiente por la acción humana por acción u omisión pueden afectar directa o indirectamente en la salud humana y animal.

5. Las empresas privadas deben cooperar con otros agentes sociales y con las administraciones para gestionar los riesgos de manera efectiva.

TÍTULO III. Procedimiento ético de análisis de riesgo

Artículo 5. Reconocer la existencia de incertidumbre científica y el riesgo

Para tomar decisiones en situaciones de incertidumbre científica que conllevan riesgo para la salud de las personas o para el medioambiente, es necesario adoptar una posición de *honestidad y rectitud*, y reconocer la existencia de incertidumbre y la existencia de un riesgo potencial que la empresa está dispuesta a analizar, medir y gestionar convenientemente.

FASES DEL ANÁLISIS DE RIESGO

El análisis de riesgos se divide en tres elementos: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Artículo 6. Evaluación del riesgo.

1. La empresa privada debe iniciar la fase de análisis con la recopilación del conocimiento científico existente sobre determinado riesgo.

2. El proceso de recopilación científica está constituido por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del mismo, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

3. La empresa privada realizará una evaluación previa del riesgo, analizando los posibles impactos ambientales y de salud pública asociados con las actividades comerciales o el proyecto. Esto puede incluir la calidad del aire y del agua, contaminación del suelo y el uso de sustancias peligrosas.

Artículo 7. Escenarios éticos de evaluación del riesgo

1. Se pueden establecer dos escenarios, en función del origen del riesgo o de la materialización del riesgo.

2. El escenario relativo al origen del riesgo se clasifica en:

- a) Incertidumbre originaria: situaciones en las que no es posible prever eventos o resultados futuros de manera confiable. Los riesgos son inherentes y difíciles de cuantificar debido a la falta de información científica.
- b) Riesgo sobrevenido: eventos inesperados que ocurren después de que se haya tomado una decisión. Estos riesgos son más tangibles y concretos, y pueden ser evaluados con mayor precisión.

3. El escenario relativo al término de materialización del riesgo se clasifica en:

- a) A corto plazo: implica eventos o condiciones que pueden tener un impacto inmediato o en un futuro próximo.
- b) Largo plazo: refiere a eventos o condiciones que pueden manifestarse a lo largo del tiempo, generalmente con efectos acumulativos o a largo plazo.

4. En la medida de lo posible, si hay riesgo hay que reducirlo, reduciendo la incertidumbre. Un buen análisis del riesgo supone buscar información para reducir la incertidumbre y planificar acciones de contención del riesgo a corto y largo plazo.

5. La empresa privada es responsable de evaluar y utilizar de manera responsable la información científica disponible, basándose en la mejor evidencia disponible y en la evaluación objetiva de los riesgos y beneficios.

Artículo 8. Informes internos

1. La evaluación de los riesgos debe contar con los informes internos de los distintos departamentos implicados evitando reducir el análisis a una sola perspectiva científica y antropológica.

2. Los informes deben de analizar el máximo de daños posibles que puedan afectar a la vida de las personas. En especial deben valorar específicamente los riesgos de afectación a la salud, al bienestar de las personas y al medioambiente.

3. Estos informes deben basarse en evidencia científica sólida y considerar también los aspectos éticos relevantes.

4. Considerar el Análisis del Ciclo de Vida: Aplica un análisis del ciclo de vida para evaluar los impactos ambientales y de salud a lo largo de toda la vida útil del producto o servicio, desde la extracción de materias primas hasta la eliminación.

Artículo 9. Comisión de expertos evaluadores

- 1. Aprovechar las Evaluaciones de Impacto Ambiental (**EIAs**): Si es aplicable, realizar una Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) completa para identificar, predecir y evaluar los posibles efectos ambientales del proyecto propuesto.
- 2. En los casos en que puede haber afectación de la salud de las personas o el medioambiente, la empresa privada debe solicitar informe al organismo asesor competente en materia de bioética. Se considera una práctica ética responsable esta solicitud siempre que ayude a reducir la incertidumbre científica.

Artículo 10. Dictámenes de expertos externos

1. La empresa privada puede acudir a expertos externos competentes e imparciales que sean reconocidos por su experiencia y competencia en el área específica de incertidumbre científica, y que se encuentren libres de conflictos de interés.

2. Los expertos pueden revisar los informes internos para garantizar la calidad, la objetividad y la integridad de los informes.

Artículo 11. Deberes éticos con generaciones futuras

1. La evaluación ética de riesgos debe adoptar una visión amplia y considerar las implicaciones a largo plazo.

2. La empresa privada responsable debe tener en cuenta los intereses de las generaciones futuras en las decisiones que adopte que puedan afectar a la salud y medio ambiente.

Artículo 12. Gestión ética del riesgo

1. La gestión ética del riesgo implica analizar las diferentes opciones de actuación en colaboración con las partes involucradas, considerando los principios de gestión de riesgos mencionados en el artículo 3, realizando una correcta evaluación de riesgos y otros factores relevantes, y, en caso necesario, eligiendo las medidas adecuadas de prevención y control.

2. Una vez se ha recogido todo el conocimiento se procede a examinar críticamente los informes internos para evaluar la calidad y la validez de la información proporcionada. Esto implica revisar la metodología utilizada, los datos utilizados y las conclusiones presentadas.

3. En la gestión ética del riesgo habrá que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Respetar el marco regulatorio: Comenzar por entender los marcos regulatorios locales, nacionales e internacionales que rigen los impactos ambientales y de salud pública en la industria y en la zona de operación.
- b) Lealtad a la misión de la empresa: Partir en tu actuación de los valores que definen tu misión empresarial. Actuar tomando las decisiones precisas con responsabilidad, diligencia y prudencia entendiendo que toda decisión tiene impacto más allá de la empresa. Debe estar claramente establecido el órgano responsable de la gestión de riesgos.
- c) Identificar a los Stakeholders: Identificar y priorizar a los stakeholders que pueden verse afectados o tener interés en el proyecto o actividades empresariales, industriales o comerciales. Esto incluye comunidades locales, grupos ambientales, clientes y organismos reguladores. Observará siempre un trato imparcial y no discriminatorio a los diferentes stakeholders.
- d) Consultar a los Stakeholders: Consultar a los expertos técnicos e involucrar a los grupos de interés en el proceso de toma de decisiones. Promover procesos participativos con el fin de recoger sus opiniones y propuestas con respecto a una actuación concreta. Esto incluye consultar con comunidades locales, expertos ambientales y profesionales de la salud pública para recopilar perspectivas diversas.
- e) Mitigación de riesgos: Desarrollar estrategias y planes para mitigar o gestionar estos riesgos con medidas eficaces y eficientes de manera que se optimice un adecuado consumo de recursos
- f) Promover prácticas sostenibles (GxP) propias de cada sector: Adoptar prácticas sostenibles en el diseño, desarrollo e implementación de actividades comerciales, industriales, empresariales. Esto incluye eficiencia de recursos, reducción de residuos y el uso de tecnologías respetuosas con el medio ambiente.
- g) Integrar métricas Ambientales y de salud en las métricas de desempeño (KPI): Incluir métricas ambientales y de salud en las evaluaciones de desempeño generales. Esto puede alinear los objetivos empresariales con los objetivos de sostenibilidad.

- h) Monitoreo y mejora Continua (excelencia operacional): Implementar un sistema de monitoreo sólido (de medición del éxito/fracaso) para seguir los impactos ambientales y de salud pública a lo largo del tiempo. Actualizar regularmente las evaluaciones de riesgos y estrategias de mitigación según nueva información y circunstancias cambiantes.
- i) Integridad, profesionalidad y honradez en la gestión: Actuar de acuerdo a valores de la empresa, desarrollando una cultura organizacional con valores comunes para todos sus miembros respetando la igualdad, libertad, diálogo y la solidaridad. Intentar alcanzar la satisfacción de todas las personas involucradas en la empresa. Tener en cuenta los efectos indirectos de las acciones de la empresa y responder socialmente por ellos con sentido de equidad.

Artículo. 13. Umbral de riesgo

1. El umbral de riesgo se basa en un cálculo de probabilidades científicas que tiene como objetivo fijar el nivel de riesgo tolerable para alcanzar los bienes que se buscan. Aquel nivel donde claramente los beneficios sean muy superiores a los inconvenientes, respetando la vida de las personas y el medioambiente.

2. La determinación de si se aceptan determinadas probabilidades de impacto sobre la salud y el medioambiente. Desde los responsables de la empresa privada debe determinarse este umbral, debido a que no solo implica consideraciones científicas, sino también aspectos éticos, sociales y políticos.

3. El proceso requiere ser participativo y transparente, permitiendo la consideración de diversas perspectivas y valores, con el propósito de alcanzar decisiones éticas y responsables.

TÍTULO IV. Comunicación del riesgo

Artículo 14. Comunicación del riesgo

1. La empresa privada debe implementar una política de comunicación abierta y transparentemente con los stakeholders sobre los posibles impactos, evaluaciones de riesgos y esfuerzos de mitigación que ofrezca toda la información disponible, favoreciendo la pluralidad de criterios por parte de los expertos con el objetivo de fomentar una decisión lo más libre, justificada y fundamentada posible.

2. Fomenta una cultura de responsabilidad y trazabilidad (accountability) dentro de la organización.

Artículo 15. La desinformación de riesgos

1. La empresa privada debe evitar la desinformación sobre la naturaleza y el alcance de la incertidumbre científica, así como sobre los datos disponibles y las limitaciones del conocimiento existente.

2. La comunicación debe ser clara, comprensible y accesible sin menoscabo de la exactitud para transmitir la información sobre el riesgo y la incertidumbre científica, evitando el uso de terminología técnica excesivamente compleja. No se debe ocultar información.

4. La empresa privada debe mantener una comunicación constante y actualizada a medida que se disponga de nuevos datos y conocimientos científicos, asegurándose de que los grupos de interés estén informados sobre los avances y cambios en la comprensión del riesgo.

Artículo 16. Contextualización del riesgo

1. La empresa privada debe proporcionar información contextualizada que ayude a la sociedad a comprender el riesgo en relación con su impacto potencial en la salud, el medio ambiente y otros aspectos relevantes.
2. La empresa privada debe desarrollar una comunicación proactiva, procurando reducir la distancia entre la percepción que se tiene socialmente y la realidad.
3. La empresa privada debe evaluar qué contenidos comunica y los medios y el momento oportuno para comunicar.

TÍTULO IV. Rendición de Cuentas y Transparencia

Artículo 17. Transparencia

1. La empresa privada debe ser transparente en sus procesos de toma de decisiones, proporcionando información adecuada y comprensible.
2. La empresa privada establecerá los mecanismos pertinentes para gestionar el riesgo reputacional y de gestión de expectativas.
3. La empresa privada debe transmitir credibilidad en la gestión de riesgos, y hacer público el trabajo realizado, el estudio y los análisis realizados y los criterios que han orientado sus decisiones (honestidad, rectitud, búsqueda del bien común) y los mecanismos de control establecidos.
4. La empresa privada procurará una capacitación continua de los empleados, para que sean conscientes de los posibles impactos ambientales y de salud pública asociados con sus funciones. Les proporcionará capacitación sobre mejores prácticas en su ámbito y sobre consideraciones éticas de su profesión.

Artículo 18. Rendición de cuentas y responsabilidad

1. La empresa privada debe asumir la responsabilidad de sus decisiones y acciones, y rendir cuentas a los grupos de interés, y a la sociedad, además de los órganos administrativos de control correspondientes.
2. Deben fijarse mecanismos de supervisión y evaluación para garantizar que se sigan los principios éticos y que se corrijan posibles errores.
3. A través de este proceso de rendición de cuentas, se establecen responsabilidades por las consecuencias de las medidas adoptadas.
4. La empresa privada se mantendrá informada sobre las últimas investigaciones y pautas de fuentes fiables para estar al tanto de las mejores prácticas y las evoluciones en su área específica.

¹ Nos apoyamos en la declaración de la Carta de Derechos Humanos de San Francisco: "Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección" (Carta Derechos Humanos, 1948).

² Nos apoyamos en la declaración de la Carta de Derechos Humanos de San Francisco: "la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana" (Carta Derechos humanos, 1948).

³ Nos apoyamos en la declaración de la Carta de Derechos Humanos de San Francisco: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes” (Carta Derechos humanos, 1948).