

Avances en la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo: algunos apuntes sobre la Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017

María Teresa Igartua Miró

*Profesora titular de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social.
Universidad de Sevilla*

EXTRACTO

La prevención en el terreno del cáncer de origen profesional o cuya conexión con el trabajo se sospecha ocupa un lugar destacado en la agenda europea en la actualidad. A una prevención más centrada en la lucha contra las enfermedades derivadas del trabajo se unen medidas específicas destinadas a la protección de la seguridad y salud frente a los agentes carcinógenos o mutágenos. La protección en este terreno se centra en la fijación de valores límite. La Directiva 2017/2398 supone un avance notable en cuanto al número de agentes contemplados y la fijación de valores más estrictos. No obstante, la conexión de esta parcela de la seguridad y salud con los avances científicos y tecnológicos hace que también se haya considerado conveniente aludir al principio de cautela, que esencialmente ha de inspirar la actuación de la Unión en el avance imparable hacia la mejora constante de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo. Ahora bien, en el ámbito empresarial, el principio debe delimitarse respecto a los exigentes deberes empresariales en orden a la evitación, sustitución y evaluación del riesgo de la exposición a agentes carcinógenos. En este sentido, la directiva incide en aspectos relevantes, ya vigentes en derecho interno, como la prolongación de la vigilancia de la salud más allá de la finalización de la exposición o la necesidad de seguir avanzando en la investigación, prevención y protección del derecho a la reproducción de los trabajadores.

Palabras clave: agentes carcinógenos y mutágenos; principio de cautela; valores límite; vigilancia de la salud.

Fecha de entrada: 15-07-2018 / Fecha de aceptación: 15-07-2018

Progress in the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work: some notes on Directive (EU) 2017/2398 of the European Parliament and the Council, of 12 December 2017

María Teresa Igartua Miró

ABSTRACT

Prevention in the field of cancer of occupational origin or suspected to be work-related is currently at the top of the European agenda. In addition to more focused prevention in the fight against work-related diseases, there are specific measures to protect health and safety against carcinogens or mutagens. Protection in this area focuses on the setting of limit values. Directive 2017/2398 represents a significant step forward in terms of the number of actors involved and the setting of stricter values. However, the connection of this area of health and safety with scientific and technological progress means that it has also been considered appropriate to refer to the precautionary principle, which must inspire the Union's action in its unstoppable efforts to constantly improve health and safety conditions at work. Nevertheless, in the field of business, the principle must be defined with regard to the demanding duties of business to avoid, replace and assess the risk of exposure to carcinogens. In this sense, the Directive affects relevant aspects already in force in national law, such as the extension of health surveillance beyond the end of exposure or the need to continue to make progress in research, prevention and protection of workers' right to reproduction.

Keywords: carcinogens and mutagens; precautionary principle; limit values; health monitoring.

Sumario

1. Antecedentes y contexto para la aprobación de la directiva
2. Las líneas maestras de la nueva regulación
3. El principio de precaución o cautela
 - 3.1. Preliminar
 - 3.2. La aplicación del principio en relación con los agentes carcinógenos y mutágenos
 - 3.3. Principio de precaución versus principios de evitación y/o sustitución
 - 3.4. La tímida aplicación del principio en el ámbito de la seguridad y salud laborales: algunos ejemplos judiciales
4. Vigilancia de la salud: prolongación y carácter voluntario
 - 4.1. La prolongación de la vigilancia de la salud más allá del tiempo de exposición
 - 4.2. Sobre el carácter voluntario de la vigilancia de la salud: algunas matizaciones
5. Exposición a agentes carcinógenos y riesgos para la reproducción
6. Trasposición de la directiva, modificación del cuadro de enfermedades profesionales y otras repercusiones en el derecho interno

Referencias bibliográficas

1. ANTECEDENTES Y CONTEXTO PARA LA APROBACIÓN DE LA DIRECTIVA

El desvelo por la protección de los trabajadores frente a los agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo no es nuevo y las cifras de cáncer profesional preocupan bastante en la Europa de los 28, hasta el punto de que se afirma que es la primera causa de mortalidad laboral, de forma que se atribuyen al mismo el 52% de las muertes laborales, frente al 24% debido a enfermedades cardiovasculares y el 2% como resultado de lesiones¹, sin despreciar tampoco su elevado coste (European Trade Union Institute, 2017). La Unión Europea ha acometido decisiones concretas en este terreno prácticamente desde sus primeras intervenciones en orden a la tutela de la seguridad y salud. Así, por citar solamente las más relevantes, sin entrar en otros agentes muy relacionados, como los agentes químicos o el amianto, se emprendió, siguiendo el plan trazado por la directiva marco, una primera intervención general² con la [Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio](#), relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (sexta directiva específica con arreglo al apartado 1 del art. 16 de la Directiva 89/391/CEE)³, objeto de actualización por la [Directiva 97/42/CE del Consejo, de 27 de junio](#)⁴ –primera modificación– y la [Directiva 99/38/CE, de 29 de abril](#)⁵ –segunda modificación–, que supone la ampliación a los agentes mutágenos.

En el año 2004 se procede a la aprobación de la [Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril](#), relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo⁶, a modo

¹ Los datos pueden ser consultados en <<https://visualisation.osha.europa.eu/osh-cost>>.

² Con anterioridad se habían dictado normas centradas en los límites de concentración, control médico y técnicas de prevención, de carácter bastante más específico, como la [Directiva 82/605/CEE, de 28 de julio](#), sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a plomo metálico y sus compuestos iónicos durante el trabajo (DOCE núm. L 247, de 23 de agosto) o la [Directiva 78/610/CEE del Consejo, de 29 de junio](#), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, relativas a la protección sanitaria de los trabajadores expuestos al cloruro de vinilo monómero (DOCE núm. L 197, de 22 de julio).

³ DOCE núm. L 196, de 29 de julio.

⁴ DOCE núm. L 179, de 8 de julio.

⁵ DOCE núm. L 138, de 1 de junio.

⁶ DOUE núm. L 229, de 29 de junio.

de codificación, derogando las anteriores y que ahora se «actualiza». Esta directiva debe ponerse también en conexión con la [Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014](#), por la que se modifican las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consejo y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de adaptarlas al Reglamento (CE) núm. 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas⁷.

Las mencionadas normas fueron traspuestas con notable retraso al ordenamiento interno por el [Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo](#), sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, que enseguida tuvo que adaptarse a las modificaciones operadas en la directiva por los [Reales Decretos 1124/2000, de 16 de junio](#)⁸, y [349/2003, de 21 de marzo](#)⁹, que además amplía su campo de aplicación a los agentes mutágenos. Con la doctrina, puede valorarse de «cómoda» la actitud de España en su tarea de transposición, pues no ha pasado de la mera transcripción de las normas comunitarias, apreciándose una falta de interés en la introducción de mejoras y, menos aún, en la traslación del principio precautorio, que ni siquiera se cita (Moreno, 2007, p. 283). Con posterioridad fue aprobado el [Real Decreto 598/2015, de 3 de julio](#), por el que se modifican el [Real Decreto 39/1997, de 17 de enero](#), por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención (RSP); el [Real Decreto 485/1997, de 14 de abril](#), sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, y el [Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo](#), sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo¹⁰. Para la aplicación de esta norma, el Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo publicó una [Guía para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo](#) en el año 2017, dadas las sucesivas encomiendas realizadas por la norma reglamentaria en tal sentido, la última contenida en el [Real Decreto 598/2015](#) citado.

Ahora bien, teniendo en cuenta el incremento de la incidencia de todo tipo de cánceres en la población mundial y el desconocimiento aún en algunos casos de los factores que los ocasionan, junto a la sospecha de su pluricausalidad y la complejidad de la enfermedad, se pone el acento en distintos factores ambientales, la alimentación, los estilos de vida saludables, pero también de forma especial en el medioambiente y en los ambientes de trabajo. A nivel europeo existe un [Código europeo contra el cáncer](#)¹¹, centrado en las medidas que cada ciudadano puede tomar para contribuir a prevenir el cáncer. De forma más específica, las políticas europeas en materia de se-

⁷ DOUE núm. L 65, de 5 de marzo.

⁸ BOE de 17 de junio.

⁹ BOE de 5 de abril.

¹⁰ BOE de 4 de julio.

¹¹ Puede verse la página <<http://cancer-code-europe.iarc.fr>>.

guridad y salud en el trabajo buscan dar un giro a la prevención, prestando especial atención a la lucha contra las enfermedades relacionadas con el trabajo, sean las enfermedades profesionales o aquellas cuyo origen profesional se sospecha, mencionando específicamente el cáncer profesional, que constituye una de las acciones claves del [Marco estratégico de seguridad y salud en el trabajo 2014-2020](#)¹². En igual sentido, puede verse la [Comunicación de 10 de enero de 2017 sobre «Trabajo más seguro y saludable para todos. Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo» \(COM \(2017\) 12 final\)](#), en la que la Comisión afirmó que estaban previstas otras modificaciones de la [Directiva 2004/37](#), junto a acciones en relación con otros agentes tóxicos, químicos y biológicos. Asimismo, aunque sin carácter vinculante, se aprobó la [Hoja de ruta de la Unión Europea sobre los agentes carcinógenos](#), donde se pretende reforzar la prevención en este terreno, mediante un conjunto de actividades preventivas, sobre todo de sensibilización, que benefician de modo especial a las pymes, y de fomento y divulgación de buenas prácticas, llamando igualmente a un mayor compromiso y liderazgo de los Estados miembros y las organizaciones en estas cuestiones¹³ (en detalle, Fumero, 2018, pp. 68 y ss.).

El [pilar europeo de derechos sociales](#), proclamado conjuntamente por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en la cumbre social en favor del empleo justo y el crecimiento, celebrada en Gotemburgo en noviembre de 2017, reconoce que «el derecho de los trabajadores a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado es esencial para lograr una convergencia al alza en pos de unas mejores condiciones de vida y trabajo en la UE». Y a efectos de cumplir con esta prioridad se emprende por la Comisión Juncker la reducción de la exposición a sustancias carcinógenas y mutágenas. Por su parte, la insistencia en este asunto se refleja también en la [campaña 2018-2019: Trabajos saludables: alerta frente a sustancias peligrosas](#)¹⁴, centrada en la sensibilización sobre la importancia de este tipo de agentes y el fomento de la cultura preventiva, con inclusión de una serie de acciones concretas.

En este contexto, por tanto, es en el que debemos enmarcar la norma que ahora nos ocupa: [Directiva \(UE\) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017](#), por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo¹⁵, de corte muy técnico y específico, pero que da muestra de algunos cambios y también de aspectos que han pasado desapercibidos en el orden interno, a los que se dedicará el presente comentario, cuyo interés no es tanto el dar cuenta detallada de los nuevos agentes concretos que

¹² Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre de 2015, sobre el marco estratégico de la UE en materia de seguridad y salud en el trabajo 2014-2020 (2015/2107-INI-).

¹³ *Roadmap Amsterdam-Vienna: a voluntary action scheme on good practices to prevent and deal with risks arising from occupational exposure to carcinogens*, que puede ser consultada en <<http://osha.europa.eu/es/themes/dangerous-substances/roadmap-to-carcinogens>>.

¹⁴ <<http://osha.europa.eu/es/healthy-workplaces-campaigns/dangerous-substances-18-19>>.

¹⁵ DOUE núm. L 345/87, de 27 de diciembre de 2017.

se consideran cancerígenos, sino de repasar las líneas maestras de la regulación y los principios que inspiran la norma que, si bien se mira, podrían resultar de aplicación de forma bastante más general a las políticas de prevención de riesgos laborales.

La adopción de la directiva no ha sido fácil, y momento crucial en esta evolución lo representó la aprobación de la posición del Consejo de Ministros sobre una nueva directiva sobre esta cuestión, de fecha 13 de octubre de 2016, que abría la vía para el debate entre el Consejo y el Parlamento Europeo, con el consenso de incluir valores límite de exposición para nuevos tipos de agentes. El proceso de cambio es dinámico y la actualización no está cerrada, en tanto que en la actualidad hay una propuesta de modificación de la directiva para ampliar la lista de agentes carcinógenos y mutágenos¹⁶.

2. LAS LÍNEAS MAESTRAS DE LA NUEVA REGULACIÓN

Hemos de señalar que la directiva no altera las definiciones de agente cancerígeno o mutágeno que vienen recogidas en el orden interno en el artículo 2 del [Real Decreto 665/1997](#), conforme a la redacción dada por el [Real Decreto 598/2015](#), y de las que se debe partir. El concepto manejado por la norma reglamentaria es doble, y ello llevará a algunas repercusiones importantes, como veremos. Se entiende por «agente cancerígeno o mutágeno», en primer lugar, la sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno en células germinales de categoría 1 A o 1 B ([Reglamento \(CE\) núm. 1272/2008](#)) (art. 2.1). Pero, en segundo lugar, también se considera agente cancerígeno una sustancia, mezcla o procedimiento de los mencionados en el anexo I del propio [Real Decreto 665/1997](#), así como una sustancia o mezcla que se produzca durante uno de los procedimientos mencionados en dicho anexo.

Como es sabido, en el caso de exposición a este tipo de agentes, el principal instrumento empleado para la gestión preventiva son los valores límite. En este sentido, se entiende por valor límite (en la definición contenida en el [RD 665/1997](#) y tampoco modificada) el límite de la media ponderada en el tiempo de la concentración de un agente cancerígeno o mutágeno en el aire dentro de la zona en que respira el trabajador, en relación con un periodo de referencia específico establecido en el anexo III. Asimismo, se considera que los límites de exposición adoptados para

¹⁶ Puede verse la evaluación de impacto de la nueva propuesta de modificación de los anexos de la Directiva 2004/37/CE. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Resumen de la evaluación de impacto que acompaña al documento Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo ([COM \(2018\) 171 final](#)), Bruselas, 5 de abril de 2018. Se incluirían cinco nuevas sustancias: cadmio y sus compuestos inorgánicos, berilio y sus compuestos inorgánicos; ácido arsénico y sus sales, así como los compuestos inorgánicos de arsénico, formaldehído y 4,4-metilenbis (2-cloramina) (MOCA). Es interesante la aportación de datos tanto sobre el número de trabajadores afectados como los posibles costes estimados para el sector en relación con agentes tan utilizados como el formaldehído o el cadmio.

algunas de estas sustancias no deben ser considerados como una garantía para la protección de la salud, sino como unas referencias máximas para la adopción de las medidas de protección y el control del ambiente de los puestos de trabajo (art. 2.3 [RD 665/1997](#)).

Sin necesidad de entrar específicamente en los nuevos valores concretos que se fijan o en los concretos agentes implicados (que pueden consultarse en el anexo III, que pasa de 3 agentes –benceno, cloruro de vinilo monómero y polvo de maderas duras– a 14)¹⁷ de la directiva, queremos destacar cuáles son las líneas maestras de la regulación, que dan muestra de los cambios operados en la política comunitaria de seguridad y salud, aun cuando la directiva siga encuadrándose en los principios generales diseñados por la directiva marco hace ya casi 30 años.

En primer lugar, sería conveniente destacar que estamos ante la actualización de una directiva motivada por la necesidad de un ajuste a la evolución científica, que supone una clara excepción al inmovilismo demostrado por la Unión respecto al marco normativo en materia preventiva, que aparece desde hace ya algunos años prácticamente cerrado, enmarcado en el freno de la Unión en el terreno legislativo, debido al principio de subsidiariedad, al que la propia norma alude (considerando 35), y la necesidad de impulsar otros mecanismos e instrumentos no legislativos capaces de lograr la eficacia de las políticas preventivas, a los que también remite la directiva. Además, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, establecido en el mismo artículo, la directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos (considerando 35).

En relación con los instrumentos no legislativos, el considerando 19 afirma que las guías y ejemplos de buenas prácticas elaborados por la Comisión, los Estados miembros o los interlocutores sociales u otras iniciativas como el diálogo social «[Acuerdo sobre la protección de la salud de los trabajadores a través de la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y de los productos que la contienen](#)»¹⁸ (NEPSI) son instrumentos útiles y necesarios que complementan las medidas reguladoras y, concretamente, apoyan la aplicación efectiva de valores límite, por lo que debe considerarse seriamente su utilización. Incluyen medidas para prevenir o minimizar la exposición, como la eliminación con ayuda de agua para evitar que el polvo se esparza en el aire en el caso de la sílice cristalina respirable.

A modo de balance, se introduce una lista bastante abultada de nuevos agentes cancerígenos y muestra una tendencia decidida a elevar los valores límite permitidos, aunque resulta de aplicación progresiva y, por tanto, la disminución del uso y de los niveles se propone en un periodo de tiempo y no de forma inmediata. Así, cabe apreciar cómo para algunos agentes, como los serrines de maderas duras o los compuestos de cromo IV, hay unos valores transitorios de aplicación

¹⁷ Los 14 agentes que figuran en dicho anexo son: serrines de maderas duras; compuestos de cromo VI (carcinógenos en el sentido del art. 2, letra a), inciso i); fibras cerámicas refractarias (carcinógenos en el sentido del art. 2, letra a), inciso i); polvo respirable de sílice cristalina; benceno; cloruro de vinilo monómero; óxido de etileno; 1,2-epoxipropano; acrilamida; 2-nitropropano; o-toluidina; 1,3-butadieno; hidracina; bromoetileno.

¹⁸ DOUE núm. C 279, de 17 de noviembre.

hasta el 2023 o el 2025, respectivamente. Considera que las modificaciones del anexo III de la directiva constituyen el inicio de un proceso a más largo plazo para actualizarlo. Como próxima etapa de este proceso, la Comisión ha presentado una propuesta para establecer valores límite y notaciones «piel» en relación con otros 7 carcinógenos.

Ahora bien, la propia directiva pone de manifiesto (considerando 3) las limitaciones de este sistema al sostener que «para la mayoría de los agentes carcinógenos y mutágenos no es científicamente posible identificar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos». Por ello, establecer estos valores no elimina por completo los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores (riesgo residual), pero contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, según el enfoque de consecución gradual de los objetivos de la [Directiva 2004/37/CE](#). Por el contrario, para otros agentes sí es posible científicamente identificar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos. En consecuencia, se pone en un lugar destacado la necesidad de revisar los valores límite, cuando sea necesario, a la luz de la información disponible, incluidos los nuevos datos científicos y técnicos y mejores prácticas, técnicas y protocolos de medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo, basados en pruebas. Dicha información debe incluir, cuando sea posible, datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores y los dictámenes del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y del Comité Consultivo para la Seguridad y Salud en el Trabajo (considerando 6). Asimismo, como afirma el considerando 9, todavía queda un importante camino por recorrer en relación con la mejora de la equivalencia de las metodologías empleadas para medir la concentración de los agentes en el aire en relación con los valores límite fijados, y ello resulta importante para reforzar las obligaciones que la directiva impone y para garantizar un nivel similar y elevado de protección de los trabajadores y unas condiciones equivalentes en la Unión.

Pero, por otra parte, y ello resulta aún de mayor interés, se deja constancia de las inseguridades que aún predominan en este ámbito y la falta de certezas, algo que motiva la llamada en los considerandos a la aplicación del principio de cautela. A este principio, por su relevancia, dedicaremos atención en un epígrafe propio.

No cabe ignorar que algunos de estos agentes son de uso bastante común en un número importante de empresas, en sectores con un alto número de trabajadores y, por tanto, la directiva tiene un amplio espectro. A modo de ejemplo, el polvo de la madera o el polvo de sílice presente en la fabricación de granitos o cementos. En relación con algunos de ellos, la directiva no pasa de declaraciones de buenas intenciones incluidas en sus considerandos. Así, el considerando 11 afirma que es preciso contemplar otras vías de absorción de todos los agentes carcinógenos y mutágenos, incluida la transcutánea, para garantizar el mejor nivel posible de protección. Asimismo, se establece la conveniencia de seguir evaluando la distinción entre serrines de madera dura y de madera blanda, en cuanto a los valores límite a establecer (considerando 13) y revisar los valores límite para el cloruro de vinilo monómero. La exposición coincidente a más de un tipo de madera es muy habitual, y ello hace difícil evaluar la exposición a los distintos tipos. Puede causar síntomas y enfermedades respiratorias, siendo la consecuencia más grave el cáncer de cavidad

nasal y de senos paranasales; en consecuencia, manda que cuando se mezclan serrines de madera dura con otros serrines se aplique a todos los serrines contenidos en la mezcla el valor límite establecido en el anexo para el serrín de madera dura. Todo ello en la medida en que el polvo de las maderas blandas desaparece de la mentada directiva.

3. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA

3.1. PRELIMINAR

La directiva hace expresa mención, al igual que el considerando 14 de la [Directiva 2004/37](#), al principio de cautela –o de precaución–, en tanto que vienen siendo utilizados como sinónimos (Cierco, 2004, p. 73; Moreno, 2007, p. 271, y Sanz, 2004, p. 5). En este sentido, aunque no existen dudas de la introducción del principio en esta parcela concreta, más complicado resulta precisar a quién va dirigido, el alcance que pretende darse y su vinculabilidad jurídica.

Sin necesidad de entrar en su estudio detenido, este principio, extendido en la actualidad en ámbitos como la tutela medioambiental, la seguridad alimentaria y en el producto, o en relación con innovaciones científicas como los organismos genéticamente modificados o las nanotecnologías o los nanomateriales, da sus primeros pasos normativos en los años setenta en Alemania (*vorsorgeprinzip*), aunque pueden rastrearse antecedentes previos (Jáuregui, 2013, pp. 1 y ss.). Como dato de especial relevancia, viene vinculado a la incertidumbre científica, aunque aparece aún falto de un acuerdo doctrinal con relación a su significado y alcance (Rodríguez, 2013, pp. 221 y ss.), contando incluso con acérrimos detractores. Pues bien, aunque la directiva alude al principio, su posible aplicación no va a estar exenta de dificultades en el ámbito de la tutela de la seguridad y salud en el trabajo, donde ya había sido reclamado con anterioridad por la doctrina, al menos en cuestiones específicas (Benavides *et al.*, 2012, p. 86, y Segura, 2003, pp. 154 y ss.), cercanas a la que centra nuestro interés. De hecho, este tipo de sustancias ya aparecía vinculado al principio de precaución, en tanto es frecuente la previsión de límites de exposición precautorios (POEL, *precautary occupational exposure limit*) en relación con sustancias cancerígenas o genotóxicas (Segura, 2003, p. 155). También, en un tema muy próximo e interconectado al que tratamos, el [Reglamento \(CE\) núm. 1907/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)¹⁹, se basa en este principio.

Es frecuente referirse a la formulación del principio contenida en [la Declaración de Río sobre el medioambiente y el desarrollo \(1992\)](#), que afirma que «cuando haya una amenaza de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón

¹⁹ DOUE núm. L 396/1, de 30 de diciembre.

para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medioambiente» (principio 15), reiterada en protocolos posteriores como el de [Kyoto](#). Definición considerada «débil» por un sector doctrina, existiendo versiones más «fuertes» como la adoptada en [Wingspread](#)²⁰, entre otras (Rodríguez, 2013, p. 227).

Junto a esta falta de unanimidad conceptual son también encendidos los debates acerca del cuándo y el cómo utilizar el principio, y a ello nos referiremos con más detalle en relación con los dictados de la directiva. Así, la propia Comisión en su [Comunicación sobre el recurso al principio de precaución](#)²¹ afirma que su uso presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

3.2. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO EN RELACIÓN CON LOS AGENTES CARCINÓGENOS Y MUTÁGENOS

Aunque seguramente debe acogerse de forma positiva la mención específica en la directiva que comentamos, esta no parece estrictamente necesaria, en la medida en que la jurisprudencia comunitaria tiende a defender su aplicación directa o autónoma, sin precisar una inclusión expresa en normas derivadas, incluyendo el campo de la salud laboral (Muñoz, 2010, p. 692). Aunque la [Directiva 2004/37](#) también hacía alusión al mismo, la norma interna de trasposición (el [RD 665/1997](#)) guardó un absoluto mutismo sobre esta cuestión. Ahora bien, algunas de las críticas que se han hecho al principio pueden reproducirse en nuestro ámbito de estudio. La principal es que la indefinición conlleva un riesgo de otorgar un poder discrecional excesivo a los agentes encargados de la toma de decisiones, pudiendo conducir a decisiones impredecibles e inconsistentes que generan incertidumbre e imponen un coste insufrible a los que proponen una actividad o tecnología, o también la distorsión en las prioridades, el foco de atención se desvía de peligros conocidos o plausibles a otros meramente especulativos o mal fundados (Rodríguez, 2013, p. 230). En definitiva, que el problema fundamental también aquí radica en situar el nivel concreto de riesgo que es necesario para la adopción de medidas; esto es, si es suficiente con que un riesgo sea meramente hipotético o se deben exigir al menos una serie de indicios claros y objetivos de su presencia, aunque no se goce de un grado de certeza absoluta. Parece claro que no es suficiente la mera sospecha de la existencia de un riesgo, sino que, aunque no esté científicamente demostrado, deben existir algunas evidencias científicas que conducen a la sospecha racional y fundada de la posibilidad de hallarnos ante un agente que puede provocar cáncer o incrementar las posibilidades de sufrir cáncer.

²⁰ En [Wingspread](#) (Wisconsin) se reunieron un grupo internacional de científicos, funcionarios del Gobierno y abogados y activistas comunitarios laborales y ambientales del 23 al 25 de enero de 1998, emitiendo un comunicado que define de forma más estricta el principio y su aplicación. El texto puede consultarse en Environmental Research Foundation (<www.rachel.org/?q=es/node/4738>).

²¹ Bruselas, 2 de febrero de 2000. COM (2000) 1 final.

De forma más específica, otras dificultades derivan, no de la aplicación en sí del principio, sino de quién es en puridad su potencial destinatario, hasta dónde podría exigirse, en su caso, en relación con el empresario y su posible repercusión a efectos de responsabilidades por daños causados por exposición a agentes carcinógenos y mutágenos. Tampoco está claro si se obliga a los Estados miembros a trasponer y aplicar el principio en este ámbito, aunque hay quien considera que debe ser un elemento inspirador del articulado de la directiva e inspirar la correcta trasposición (Moreno, 2007, p. 280). El principio, sin embargo, como se sabe, se ha formulado con claridad en otros ámbitos; así, el artículo 191 del [Tratado de funcionamiento de la Unión Europea](#) (antiguo art. 174), en su apartado 2, establece que:

La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de precaución y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

Como vimos, el principio aparece ligado a la incertidumbre científica o los riesgos potenciales, por tanto, forma parte de las políticas públicas en materia de seguridad y salud el definir qué riesgos hipotéticos dan lugar a actuaciones concretas, definiendo los agentes potencialmente peligrosos y limitando su exposición, imponiendo también otras obligaciones a los empresarios, pero sin que sean estos los encargados de ir más allá de los conocimientos asentados en cada momento, actualizados conforme a la evolución tecnológica y científica. Ahora bien, es verdad que la formulación de algunos principios preventivos y determinadas obligaciones legales, sin llegar a la aplicación plena del principio de precaución, impone a los deudores de seguridad obligaciones rigurosas y especiales cautelas, en ocasiones difíciles de delimitar, debido a la utilización frecuente de conceptos jurídicos indeterminados, aspecto en el que hay plena coincidencia doctrinal (por todos, Muñoz, 2010, p. 691). Esta actuación empresarial se desarrollará en el marco de las políticas preventivas con ayuda de instrumentos de tipo técnico, como la evaluación de riesgos o la vigilancia de la salud, entre los más significativos. O lo que es tanto como sostener que la llamada al principio de precaución se hace en conexión con las propias decisiones normativas de la Unión y la necesidad de actuaciones permanentes en la materia motivadas por la evolución de la ciencia, pero no destinadas al concreto proceder del empresario. Esto es, que el principio de precaución y el de la máxima seguridad técnicamente posible impuesto al empresario actúan en dos planos bien diferenciados.

3.3. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN VERSUS PRINCIPIOS DE EVITACIÓN Y/O SUSTITUCIÓN

No parece correcto identificar el principio de precaución, conectado a la incertidumbre científica y de alcance limitado, con la imposición al empresario de obligaciones de evitación o sustitución que, en puridad, no son nuevas y figuran entre los principios de la acción preventiva

derivados de la directiva marco, plasmados en el artículo 15 de la [Ley 31/1995, de 8 de noviembre](#), de prevención de riesgos laborales (LPRL). No obstante, algunos de estos principios parecen compartir elementos con el principio de precaución; el problema, de nuevo, dada la indefinición de los principios, será precisar el concreto alcance de las obligaciones empresariales y la valoración de si las medidas adoptadas resultan adecuadas y suficientes a las situaciones de riesgo a que se enfrenta la empresa. A nuestro juicio, cuando se habla de tener en cuenta la evolución de la «técnica», en consonancia con la obligación de acción permanente para perfeccionar de manera continua las actividades preventivas, ha de entenderse referida a técnicas y conocimientos científicos a disposición de la empresa, genéricamente accesibles a través de los técnicos y especialistas en materia preventiva que deben asesorar al empresario. En alguna ocasión, nuestros tribunales han sostenido que no puede ser exigible a la empresa la evitación de riesgos que todavía no existen en el mundo científico (Muñoz, 2011, p. 55). Ello parece que no obsta, sin embargo, que el empresario, movido por tales principios y para alcanzar el mayor grado de protección posible, ante la sospecha fundada de la existencia de un riesgo, adopte medidas más exigentes a las impuestas legalmente. A esta posibilidad de acoger el principio por las partes, ante la inexistencia de límites que lo impidan, se ha referido algún autor (Moreno, 2007, pp. 286 y ss.). En este sentido, como también es patente, cobra especial relevancia el asesoramiento que la Administración pública pueda hacer en materias tan complejas y específicas, en especial en relación con las pequeñas empresas, aunque según los datos manejados algunos de los agentes con mayor potencialidad dañina son de uso más generalizado en empresas de gran tamaño.

En el ámbito que ahora nos ocupa, según la propia directiva, el método más utilizado es la fijación de valores límite, que, no obstante, en algunos casos, deja al trabajador expuesto a riesgos de los que, en el estado actual de la investigación científica, se desconoce exactamente su nivel y alcance. Por ello, la directiva opta por imponer también obligaciones generales al empresario, tendentes a reducir o eliminar al mínimo los llamados riesgos residuales. Por una parte, obliga a los empresarios a adoptar todas las medidas para eliminar o restringir su uso. Esta sería, lógicamente, la meta a conseguir; aunque, llegado el caso, a medida que evoluciona la investigación y los datos científicos, debería procederse a prohibir el uso de algunos de estos agentes, si su empleo no puede hacerse en condiciones donde se garantice al trabajador la preservación de la salud, exponiéndolo a la probabilidad de sufrir un cáncer. Por otra parte, la norma obliga a la identificación y evaluación de los factores empleados. Parece que estas medidas se imponen al empresario de forma «escalonada», esto es, en primer lugar debería eliminar su uso y, si no es posible, restringirlo o limitarlo. Pero, en los supuestos en que su utilización deviene inexcusable, debe en todo caso identificarlos, evaluar el riesgo y adoptar las pertinentes medidas preventivas. Términos similares a los empleados por el artículo 4 del [Real Decreto 665/1997](#), en la redacción dada en 2015, que no es más que la especificación del principio general de la acción preventiva de sustituir lo peligroso por lo que entraña poco o ningún peligro. Pese a que la línea de demarcación con el principio de precaución pueda parecer difusa, aquí nos hallamos en el ámbito de riesgos reales, identificados y valorados por medio de la evaluación de riesgos preceptiva en todas las empresas, por tanto, no ante riesgos meramente hipotéticos o basados en la incertidumbre científica. Aunque la directiva considera que en este ámbito es fundamental tomar en consideración el principio de cautela en caso de incertidumbre (considerando 2).

En línea con lo señalado anteriormente, las obligaciones de revisión de las medidas a la luz de los nuevos datos científicos parecen incumbir a las instituciones públicas, sin perjuicio de que, ante determinadas sustancias, las obligaciones empresariales vayan más allá del respeto a los valores límite, procurando su utilización al mínimo posible o el empleo de otras medidas preventivas capaces de atenuar los riesgos. Además, hay que tener en cuenta que el principio es aludido en los considerandos de la directiva y no en su articulado. Nos parece que la única forma de garantizar la seguridad jurídica en la traslación del principio de precaución a determinados ámbitos de la política comunitaria de salud y seguridad en el trabajo es la previsión de los mecanismos eficaces para transferir las evidencias científicas a la práctica aplicativa, a través de instrumentos legislativos e, incluso, de instrumentos de *soft law* que definan las actuaciones a emprender, sin hacer descansar esta «precaución» de perfiles inciertos sobre el empresario, al margen de otro tipo de consideraciones. Asimismo, seguramente sería interesante una mayor intervención de los agentes sociales europeos en este ámbito, a fin de poder alcanzar posiciones comunes sobre la posible aplicación limitada del principio a las políticas sociolaborales.

A nuestro juicio, no cabe la extensión indiscriminada del principio, aun cuando sí su utilización puntual, justificada por los avances científicos, a través de la adopción de medidas legislativas concretas, donde se incluyan medidas de precaución específicas, acerca de la prohibición, restricción o aumento de la limitación en el uso de determinadas sustancias, aun cuando no exista una certeza absoluta sobre su incidencia sobre el cáncer. Para ello, como sostiene la Comisión en la comunicación ya citada, son las propias instituciones las que habrán de valorar los costes y beneficios, en términos de comparación del coste global de la acción y la inacción, tanto a corto como a largo plazo, lo que no se limita sencillamente a un análisis económico de rentabilidad, sino que abarca un ámbito mucho más amplio e incluye consideraciones no económicas, como la eficacia de las posibles opciones y su aceptabilidad para la población. Al llevar a cabo tal examen, deberá tenerse en cuenta el principio general y la jurisprudencia del tribunal de que la protección de la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas.

En relación con la regla de la proporcionalidad con la que el principio debe ser aplicado, la reducción del riesgo al nivel cero raramente es posible, pero una evaluación incompleta del riesgo puede reducir el abanico de opciones posibles para sus gestores. Por tanto, en esta parcela no debe suponer encomendar a los empresarios obligaciones en relación con dar la prueba científica sobre las sustancias carcinógenas o mutágenas, a fin de demostrar que son seguras, correspondiendo esta ponderación, en un sentido o en otro, a las autoridades públicas. A modo de ejemplo podemos traer a colación dos resoluciones judiciales que marcan el devenir de la aplicación del principio. En primer lugar, en el conocido [asunto Pfizer](#)²² viene a considerarse que el principio quedaría vacío de contenido si se impidiese a la autoridad pública adoptar medidas preventivas,

²² Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002 (asunto T-13/99, Pfizer Animal Health, SA contra Consejo de la Unión Europea). Más recientemente, Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala 3.ª) de 19 de abril de 2012 (asunto C-221/10, Artegodan GmbH contra Comisión Europea y República Federal de Alemania).

a muy breve plazo si es necesario, cuando resulten indispensables, habida cuenta del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha considerado indispensable para la sociedad. Y aunque tienen prohibido adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el riesgo cero, las instituciones comunitarias deben tener en cuenta la obligación impuesta por el tratado de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. En segundo lugar, en relación con la [Directiva 2003/112/CE de la Comisión, de 1 de diciembre](#), que modifica la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, la [Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 11 de julio de 2007 \(asunto T-229/04\)](#) realizó una interpretación conforme al principio de precaución y, frente a la consideración de la directiva, relativa a que el uso de la sustancia activa paraquat, cuando se utiliza como producto fitosanitario de la forma recomendada según las buenas prácticas de trabajo prescritas, no plantea ningún riesgo significativo para la salud de los trabajadores, afirmó la nulidad de la norma comunitaria, constatado que algunos estudios científicos dan cuenta de casos de exposición problemática al paraquat a pesar del uso de los procedimientos de trabajo recomendados, por tanto, indicios serios que hacen dudar de su inocuidad para los trabajadores.

3.4. LA TÍMIDA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD Y SALUD LABORALES: ALGUNOS EJEMPLOS JUDICIALES

La aplicación del principio por nuestros tribunales en el ámbito de la seguridad y salud laborales, aunque no está plagada de ejemplos, parece confirmar la tesis sostenida en el epígrafe anterior, esto es, su valor en orden a la adopción de decisiones pertenecientes a la política pública de seguridad y salud, que deberán ser acatadas por el empresario. En este sentido, en nuestro país se utilizó este principio por parte de la Administración en relación con la empresa Ardystil, suspendiendo los trabajos, al considerar existente un riesgo grave e inminente. Esta actuación, sin embargo, no recibe el aval pleno del Tribunal Supremo, pues, aun cuando estima que las medidas adoptadas por la Administración se hallan dentro del marco legal, debe indemnizar los perjuicios causados, al tildarla de lícita pero dañosa, que no debe soportar quien tiene su industria abierta con todas las formalidades exigidas por la normativa vigente, en palabras de la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de noviembre de 2001 (rec. 9891/1997).

Por su parte, lo que sí exigen los tribunales al empresario, como es lógico, es la adopción de las medidas escalonadas a las que aludimos con anterioridad. De esta forma, resulta evidente que:

La imposibilidad técnica de sustituir el amianto por otra sustancia no cancerígena no justifica la no adopción de otras medidas preventivas, tales como la limpieza, entrega de EPI's, mediciones de concentración de polvo de amianto, vigilancia de la salud y otras análogas²³.

²³ Por todas, *vid.* este razonamiento en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia –STSJ– de Castilla y León (Valladolid) de 26 de enero de 2017 (rec. 134/2017), que impone un recargo de prestaciones del 50%.

En línea de principio, la tendencia es a considerar que la obligación de seguridad del empresario se mantiene en los límites del conocimiento científico generalizado en el sector de actividad. Así, en relación con el delito contra la seguridad en el trabajo (art. 316 Código Penal –CP–), alguna sentencia reciente²⁴, en la que se alega, entre otras vulneraciones, la de la normativa de protección de los trabajadores contra los agentes cancerígenos, descarta la responsabilidad empresarial, aunque las medidas adoptadas por la empresa no resultaron suficientes para la prevención del riesgo de contraer silicosis, en tanto en el sector –el de las marmolerías– no era conocido el riesgo potencial de exposición a sílice cristalina respirable, conocido, sin embargo, en otros, como en la industria de la piedra natural (canterías o minerías). La sentencia lo califica de riesgo emergente para la salud, entendiendo por emergente «nuevo», conectado a la aparición de nuevos materiales de construcción, como los aglomerados de cuarzo, y derivado de su elevado porcentaje de sílice libre cristalina entre sus componentes.

En el otro extremo, en cambio, pueden surgir dudas acerca de si el trabajador deberá aquietarse a las decisiones empresariales cuando la empresa, movida por el principio de cautela, adopte medidas preventivas que le resultan lesivas o molestas. Podemos traer a colación un reciente ejemplo judicial. En el caso enjuiciado²⁵, el empresario, basado en informes que consideraron al trabajador especialmente sensible a la exposición a las nanopartículas, procedió a su no contratación. El trabajador decidió impugnar los informes de los técnicos y exigir la correspondiente indemnización de daños y perjuicios por parte de sus autores (y solidariamente por la empresa). Tales informes afirman que no se puede concluir que existan datos definitivos sobre los efectos que puedan tener las nanopartículas generadas por la nanotecnología sobre los trabajadores. No obstante, «los nanomateriales deben ser considerados como sustancias peligrosas y algunos de ellos se han mostrado tóxicos y cancerígenos, existiendo consenso internacional en relación a que debe adoptarse un principio de precaución en relación a su exposición», además «las personas con trasplante renal tienen un riesgo mayor de padecer cáncer respecto al resto de la población por su estado biológico de inmunodepresión», según determinados estudios científicos. Por tanto, la empresa no contrató al trabajador al considerarlo el facultativo del servicio externo como especialmente sensible por su estado de salud, no debiendo realizar tareas con riesgo de exposición a nanomateriales, productos considerados nefrotóxicos o mutagénicos, radiaciones ionizantes o exposición al riesgo biológico. Todos los informes coinciden en que:

No existen datos suficientes sobre los efectos de las nanopartículas sobre la función renal por cuanto que su potencial toxicidad que no se discute no puede medirse científicamente aún a día de hoy, tratándose de una materia novedosa de la que no existen todavía suficientes estudios.

²⁴ Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 1 de Bilbao (Vizcaya) de 30 de octubre de 2016 (procedimiento abreviado 236/2014). Que, por otra parte, descarta la posibilidad de pedir responsabilidades al fabricante acudiendo al artículo 316 del CP, al no existir relación laboral con el trabajador.

²⁵ Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 4 de Pamplona/Iruña de 27 de octubre de 2017 (procedimiento 658/2016). Confirmada por la STSJ de Navarra de 8 de febrero de 2018 (rec. 11/2018).

Al decir de la sentencia, «en definitiva, cuando la ciencia no puede probar algo, ello no significa necesariamente que eso no es verdad, y ese axioma filosófico sirve para descartar que el informe médico al que se imputa el daño sea erróneo», respondiendo, por tanto, el informe, según la STSJ de Navarra de 8 de febrero de 2018, a la «especial precaución». De todas formas, dado que el actor desistió de su petición de condena contra la empresa en el acto de juicio, estima el juzgado que no cabe entrar a valorar si la actuación empresarial de no contratación tras el informe de apto con limitaciones fue o no antijurídica, o si incumplió o no con la protección de los trabajadores especialmente sensibles exigida por el artículo 25 de la LPRL o constituyó una discriminación por razón de discapacidad. Pero sí considera el tribunal, sin incidencia en el fallo, que no está previsto legalmente que en casos como el presente, por ejemplo, la persona afectada por una discapacidad como el demandante pueda asumir libre y voluntariamente el riesgo, lo que exigiría un debate social y normativo sobre el conflicto que en estos casos se plantea entre dos valores muy importantes, como son la salud y el trabajo, debate que a día de hoy no está plasmado en nuestro ordenamiento jurídico. De todas formas, la reflexión es indispensable, interesante y queda abierta, aunque la tendencia normativa es la de librar al trabajador, incluso, de su propia imprudencia. Además, nos hallamos ante cuestiones, en especial la posible obligación empresarial de adaptación del puesto de trabajo para los trabajadores especialmente sensibles y su alcance, que convendría analizar pausadamente, algo que quedará para mejor ocasión.

4. VIGILANCIA DE LA SALUD: PROLONGACIÓN Y CARÁCTER VOLUNTARIO

4.1. LA PROLONGACIÓN DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD MÁS ALLÁ DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN

Resulta patente que la vigilancia de la salud juega un papel trascendental al menos a efectos de una posible detección precoz del cáncer profesional que, hasta la fecha, es lo que incide de forma más positiva en la curación de los pacientes. Para la directiva (considerando 7), los controles médicos resultan esenciales e, incluso, una vez finalizada la exposición y por indicación del médico o autoridad responsable del control médico, ha de ser posible prolongar un control médico adecuado de los trabajadores, para los que los resultados de la evaluación contemplada en el artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2004/37/CE](#) hayan puesto de manifiesto un riesgo para la salud o la seguridad. Dicho control debe realizarse con arreglo a la legislación o los usos nacionales de los Estados miembros. Por ello se modifica el artículo 14 de la directiva para incluir esta prolongación, a criterio médico, durante tanto tiempo como consideren necesario para preservar la salud del trabajador afectado. Asimismo, se incorpora una obligación de comunicación a la autoridad competente, con arreglo a la legislación o los usos nacionales, de todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un agente carcinógeno o mutágeno durante el trabajo.

Este aspecto en el orden interno ya está reflejado con carácter general en el artículo 37.3 e) del RSP, a través del Sistema Nacional de Salud, por tanto evitando cargas excesivas a las empresas y garantizando el cumplimiento de la obligación. Más específicamente, ya el artículo 8.1 del Real Decreto 665/1997 establece que:

El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos²⁶ que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención.

Por tanto, también más allá de la finalización de la relación laboral, aunque no está de más una mención específica a esta cuestión al trasponer la directiva.

En cuanto a la periodicidad, en la actualidad se considera que el empresario debe ofrecer la vigilancia en tres momentos básicamente:

- Antes del inicio de la exposición.
- A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los acontecimientos médicos aconsejen, considerando el agente cancerígeno o mutágeno, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.
- Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador de la empresa, con exposición similar, algún trastorno que pueda deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos (art. 8 RD 665/1997).

4.2. SOBRE EL CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD: ALGUNAS MATIZACIONES

En relación con el carácter obligatorio o voluntario de los reconocimientos médicos, no incluye la directiva ni, a nivel interno, el Real Decreto 665/1997 reglas especiales, aplicándose las tres excepciones legales contenidas en el artículo 22 de la LPRL, sin utilizar la posibilidad de prever una «salvedad» vía reglamentaria. No obstante, aún sin cambios legales, que pudieran re-

²⁶ Si bien no existe un protocolo específico en relación con la exposición a agentes carcinógenos, sí los hay para agentes que lo son, como el amianto, el cloruro de vinilo monómero, agentes citostáticos, el óxido de etileno, los plaguicidas o las radiaciones ionizantes, que pueden consultarse en <<http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>>.

sultar convenientes²⁷, cabe pensar en supuestos en los que concurren condiciones especiales que bien pudieran encajar de forma más o menos natural en el texto legal, haciendo que la evaluación sea considerada como imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones del trabajo sobre el estado de salud del trabajador, así, a modo de ejemplo, en el caso de trabajadores con antecedentes familiares. No obstante, en el estado actual de la regulación legal tampoco existe obligación para el trabajador de declarar sobre estos aspectos concretos que pudieran repercutir en su propensión al cáncer, aunque nada parece impedir que complete algún cuestionario sobre estos extremos si su estado de salud es evaluado. Por tanto, para la imposición de la vigilancia habrá que partir de la doctrina general del Tribunal Constitucional en esta materia ([STC 196/2004](#)), para quien «la obligatoriedad no puede imponerse si únicamente está en juego la salud del propio trabajador, sin el añadido de un riesgo o peligro cierto objetivable», que en este caso existe claramente, sobre todo en trabajadores especialmente sensibles. Todo ello justifica poner el centro de atención en las obligaciones que incumben a la empresa de información y formación en relación con los agentes cancerígenos empleados, en las que debería incluirse la importancia de la vigilancia de la salud en orden a la detección precoz, de forma que los propios trabajadores estarán más incentivados para someterse a las pruebas de vigilancia de la salud ofrecidas por la empresa, ante la probabilidad del riesgo, la incertidumbre científica en algunos casos y la gravedad de los posibles daños que la exposición puede acarrear.

Por otra parte, existe una clara conexión del supuesto tratado con lo previsto en el [artículo 243 de la Ley general de la Seguridad Social](#), que contempla que «todas las empresas que hayan de cubrir puestos de trabajo con riesgo de enfermedades profesionales están obligadas a practicar un reconocimiento médico previo a la admisión de los trabajadores que hayan de ocupar aquellos», así como pruebas periódicas. Estos reconocimientos resultan obligatorios para el trabajador, y las empresas no podrán contratar a quienes en el reconocimiento médico no hayan sido calificados como aptos para desempeñar los puestos de trabajo de que se trate. Igual prohibición se establece respecto a la continuación del trabajador en su puesto de trabajo cuando no se mantenga la declaración de aptitud en los reconocimientos sucesivos. Por tanto, aun cuando de manera más restringida, pues no abarca de momento todos los agentes incluidos en la directiva, sí resultará obligatoria la vigilancia en los casos de riesgo de enfermedad profesional y, más específicamente, de aquellas enfermedades contenidas en el grupo 6 (enfermedades profesionales causadas por agentes carcinógenos) del anexo 1 del [Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre](#), por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro²⁸. Otros agentes que previsiblemente

²⁷ La [STSJ de Madrid de 12 de septiembre de 2016 \(rec. 535/2016\)](#) rechaza la imposición obligatoria, siendo la regla general en este ámbito la voluntariedad, aún sin descartar una posible intervención legal en este terreno, por un posible contacto con agentes cancerígenos cuando se desconoce incluso si concurren los factores indicados (se habla de posible exposición) y, de existir, en qué medida se produciría la exposición, entre otros, a agentes cancerígenos durante el trabajo.

²⁸ BOE de 19 de diciembre.

serán incluidos en la modificación propuesta de la directiva figuran en otros grupos del cuadro de enfermedades, así, a modo únicamente ejemplificativo, el formaldehído y sus derivados, en las actividades allí contempladas (grupo 5). De todas formas, a la luz de los nuevos conocimientos y evidencias científicas en relación con los agentes cancerígenos, sería conveniente actualizar la lista y ajustarla a la directiva. Asimismo, parece deseable extender los tipos de cáncer que tienen la consideración de enfermedad por exposición a los agentes listados²⁹. Recientemente se ha añadido el polvo de sílice libre, por medio del [Real Decreto 257/2018, de 4 de mayo](#)³⁰, que modifica el cuadro citado. Norma que afirma, en línea con los dictados comunitarios, que las evidencias científicas han demostrado que el polvo respirable de sílice libre, que puede adoptar la forma cristalina, es susceptible de provocar cáncer de pulmón, pasando del anexo 2 a su incorporación en el anexo 1, incluyendo como enfermedad profesional el cáncer de pulmón en trabajos expuestos a la inhalación del sílice libre. El cambio se justifica, conforme al principio de necesidad, en las evidencias científicas.

Como se sabe, y este es el aspecto a destacar, la vigilancia tiene también una clara faceta de instrumento de acción preventiva, en cuanto el empresario tendrá que revisar la evaluación y las medidas de prevención y de protección colectivas e individuales adoptadas cuando se hayan detectado alteraciones en la salud de los trabajadores que puedan deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, o cuando el resultado de los controles periódicos, incluidos los relativos a la vigilancia de la salud, ponga de manifiesto la posible inadecuación o insuficiencia de las mismas.

5. EXPOSICIÓN A AGENTES CARCINÓGENOS Y RIESGOS PARA LA REPRODUCCIÓN

La directiva menciona otro tema, quizás aún rodeado de un alto grado de incertidumbre, pero que despierta gran preocupación, que no es otro que la protección de la función reproductora. Se parte de que, en el lugar de trabajo, hombres y mujeres se exponen a menudo a un cóctel de sustancias que puede aumentar los riesgos para la salud y provocar efectos perjudiciales, entre otros, en sus sistemas reproductivos, incluidos trastornos de la fertilidad o infertilidad, y tener repercusiones negativas en el desarrollo del feto y la lactancia. Aunque estos agentes ya están sometidos a lo dispuesto en otras directivas (en especial, [Directiva 98/24/CE](#) y [Directiva 92/85/CEE](#), de tutela de la trabajadora embarazada), la Comisión ha de evaluar si es necesario

²⁹ Amianto, arsénico y sus compuestos, benceno, berilio, bis (cloro-metil) éter, cadmio, cloruro de vinilo monómero, cromo VI y compuestos de cromo VI, hidrocarburos aromáticos policíclicos, productos de la destilación del carbón y otros factores cancerígenos, níquel y sus compuestos, polvo de madera dura, radón, radiaciones ionizantes, aminos e hidracinas aromáticas y algunos de sus derivados, nitrobenzono, ácido cianhídrico, cianuros, compuestos de cianógeno y acrilonitrilos.

³⁰ BOE de 5 de mayo.

hacer extensivas a todos los agentes tóxicos para la reproducción las medidas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores previstas en la [Directiva 2004/37/CE](#). El nuevo artículo 18 bis, en su párrafo 2, señala que:

A más tardar en el primer trimestre de 2019, y teniendo en cuenta los últimos avances del conocimiento científico, la Comisión valorará la posibilidad de modificar el ámbito de aplicación de la presente directiva para incluir los agentes tóxicos para la reproducción.

Por tanto, estamos ante un objetivo a más largo plazo, debido a que es una temática en la que todavía se ha incidido poco, que debe ser objeto de mayor atención en el campo de la investigación, para pasar de las meras sospechas a los datos empíricos, pero que debe ser acometida en un futuro muy cercano. Evidentemente, con relación a algunas sustancias o a las interacciones de las mismas con la fecundidad o la reproducción humana, solamente existen sospechas y no evidencias científicas, pero serán las instituciones comunitarias las que tendrán que intervenir, aplicando también, en su caso, el principio de precaución. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene entre sus objetivos desde 1994 (Beijing)³¹ el desarrollo de políticas de prevención primaria para la protección de la reproducción y la salud en ambos géneros en todos los estadios de la vida reproductiva del trabajador. Estamos ante una materia cuya regulación estará no exenta de complicaciones, que debe abordarse con un claro enfoque de género, adaptándose a las diferentes situaciones de riesgo que pueden afectar a hombres y mujeres, y vetando siempre un tratamiento discriminatorio en relación con la mujer. Por tanto, estamos hablando de una protección que abarca todo el ciclo relacionado con la concepción, que puede verse afectada por la exposición a numerosos agentes químicos o tóxicos, entre los más relevantes.

Como se sabe, la materia es abordada también en el derecho interno, que obliga al empresario a tener en cuenta los factores de riesgo que puedan incidir en la función de procreación, con objeto de adoptar las medidas necesarias (art. 25.2 [LPRL](#)); precepto cuya generalidad lleva a que sea prácticamente inaplicado, aunque existen también prescripciones concretas de trasposición de las directivas mencionadas. En esta materia, un hito lo representa el [Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo](#), por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas³², que introduce una serie de agentes tóxicos para la reproducción, utilizando esta denominación en sustitución de la anterior de efectos teratogénicos, en cumplimiento de las normas comunitarias. La materia, sin embargo, está necesitada de mayor atención a todos los niveles.

³¹ [Declaración sobre salud ocupacional para todos: aprobada en la segunda reunión de los centros colaboradores de la OMS para la salud ocupacional, Beijing, China, 11-14 de octubre de 1994.](#)

³² BOE de 5 de junio.

6. TRASPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA, MODIFICACIÓN DEL CUADRO DE ENFERMEDADES PROFESIONALES Y OTRAS REPERCUSIONES EN EL DERECHO INTERNO

La directiva, como se sabe, otorga a los Estados miembros un plazo de trasposición que en este caso será, a más tardar, el 17 de enero de 2020. Por tanto, dentro de ese lapso temporal, el Gobierno debiera proceder a actualizar el [Real Decreto 665/1997](#). Además, han de asegurarse de que las autoridades competentes cuentan con suficiente personal formado y otros recursos para desempeñar las labores relacionadas con la aplicación adecuada y efectiva de la directiva, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales (considerando 28). Al decir del propio texto, su aplicación por parte de los empresarios se vería facilitada si se les proporcionara orientación, cuando sea oportuno, en cuanto a la mejor manera de cumplir con lo dispuesto en ella. De nuevo, por tanto, se refuerza la idea, aun cuando de manera incidental, de la necesidad de mejorar el asesoramiento y orientación a las empresas, algo que resulta crucial en las de pequeño tamaño, que se ven obligadas a dar cumplimiento, a partir de su trasposición, a unas normas de una enorme complejidad técnica y que arrojarán graves dificultades en aquellos supuestos en los que los empresarios hayan asumido personalmente la organización de la actividad preventiva, al menos en nuestro país.

Como vimos, la directiva sostiene (considerando 18) la existencia de pruebas suficientes de que el polvo respirable de la sílice cristalina es cancerígeno y por ello procede establecer un valor límite, que ha de estar sujeto a revisión, en particular a la luz de los trabajadores expuestos. Por ello se prevé que con la evaluación de la aplicación de la directiva se revise, asimismo, la modificación de su valor límite u otras medidas que resulten necesarias. En este sentido, debe ser bien recibida la modificación ya operada del cuadro de enfermedades profesionales, a fin de incluir determinados cánceres profesionales derivados de la inhalación de esta sustancia, que todavía puede tildarse de insuficiente.

El legislador español, siguiendo el nuevo enfoque de las políticas de seguridad y salud comunitarias, debería ir más allá de la literal trasposición de la norma y actuar tanto en el terreno de las buenas prácticas como en el de la elaboración de guías y documentos donde se acoja el principio de cautela e, incluso, se facilite la adaptación y modernización de algunas de las empresas de los sectores implicados, a fin de intentar mejorar el ambiente de trabajo. Resulta patente que, como pone de manifiesto el propio considerando 1 de la directiva, con ella se pretende establecer un nivel uniforme de protección, pero incluso los Estados miembros pueden fijar valores límite de exposición más estrictos. No obstante, el tema resulta bastante complejo si se pretende hacer compatible una mejora en los niveles de tutela con el respeto de la libre competencia, de forma que deben evitarse costes desmedidos o perjuicios injustificados a las empresas, con repercusión en los costes económicos de fabricación de los productos. Y el equilibrio, en esta materia, es difícil de alcanzar.

Ha de tenerse en cuenta que la directiva, pendiente de trasposición, ha de ponerse en conexión con el [Reglamento \(CE\) núm. 1272/2008, de 16 de diciembre](#), sobre clasificación, etiquetado, envasados y mezclas. Más allá de la trasposición concreta de la norma, la ampliación operada en la lista de agentes considerados cancerígenos o mutágenos tiene repercusión en otras áreas de la prevención de riesgos laborales y sería conveniente realizar los pertinentes ajustes legales. En primer lugar, en atención a la extensión y gravedad de la exposición a estos agentes y al daño que pueden provocar, el anexo I del [RSP](#), que indica las actividades especialmente peligrosas, fundamental, aunque no exclusivamente, a efectos de la organización de la actividad preventiva en la empresa, en su letra b), hace referencia a los:

Trabajos con exposición a sustancias o mezclas causantes de toxicidad aguda de categoría 1, 2 y 3, y en particular a agentes cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, de categoría 1 A y B, según el [Reglamento \(CE\) núm. 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008](#), sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Esta letra fue modificada por el artículo 1.1 del [Real Decreto 598/2015, de 3 de julio](#), de trasposición de la Directiva 2014/27/UE, ya citado. Ahora bien, téngase en cuenta que la directiva (y el [RD 665/1997](#)) adopta un concepto de agente cancerígeno más amplio que el del reglamento, de forma que, si no se opera una modificación del anexo I, no tendrá reflejo a estos efectos la notable ampliación operada en la directiva. Revisión que seguramente sería conveniente a fin de considerar actividad especialmente peligrosa cualquiera en la que se utilicen tales agentes, también si lo son solamente con arreglo a la directiva y no al Reglamento-2008.

En segundo lugar, también fueron objeto de los pertinentes ajustes legales por medio del [Real Decreto 598/2015](#) los anexos VII y la parte A y B del anexo VIII del mismo [RSP](#), en relación con la protección de la trabajadora embarazada, a fin de introducir las sustancias cancerígenas y mutágenas, de categoría 1 A y 1 B³³, incluidas en la parte 3 del anexo VI del [Reglamento \(CE\) núm. 1272/2008](#), sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. De la misma forma, si no hay cambios específicos, a los que la directiva parece no obligar, la peligrosidad quedará ceñida al concepto derivado del reglamento y no a los propios agentes incluidos en la directiva a efectos de valores límite. A la luz del principio de precaución, seguramente convendría incluirlos también en este ámbito concreto.

³³ A modo meramente ejemplificativo, *vid.* la STSJ de Navarra de 5 de mayo de 2016 (rec. 107/2016), que estima el reconocimiento de la prestación económica por riesgo durante la lactancia natural una vez acreditada en la evaluación la existencia de riesgos de exposición a agente cancerígeno de categoría 1B (epiclorhidrina); asimismo, la STSJ de Castilla y León (Burgos) de 5 de octubre de 2017 (rec. 546/2017), por exposición al amoníaco y percloroetileno cancerígeno de categoría 2 (se sospecha que puede producir cáncer), en la que se realiza un análisis de los anexos en relación con las directivas a las que obedecen, pese a que el agente mencionado se encuentra en el anexo VII y no en el VIII.

El tercer campo de actuación sería el de las empresas de trabajo temporal (ETT), donde también se prevé una referencia a los agentes cancerígenos. Como se sabe, la disposición adicional segunda de la [Ley 14/1994, de 1 de junio](#), por la que se regulan las empresas de trabajo temporal³⁴, contiene una serie de trabajos u ocupaciones de especial peligrosidad para la seguridad y la salud en el trabajo, en desarrollo de su artículo 8 b), que prevé la restricción a la celebración de contratos de puesta a disposición por este motivo. En este caso, la norma aparece desactualizada. La letra b) de la disposición adicional segunda se refiere a trabajos que impliquen la exposición a agentes cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, de primera y segunda categoría, según el [Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo](#), por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y el [Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero](#), por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, así como sus respectivas normas de desarrollo y adaptación al progreso técnico. Aunque salva la aplicación de estas últimas, parece notablemente insuficiente. A nuestro juicio, y aun caminando en sentido contrario a la clara tendencia mostrada por la [Ley 35/2010, de 17 de septiembre](#), de medidas urgentes para la reforma del mercado de trabajo³⁵, en orden a la restricción del número y entidad de las actividades prohibidas, deberían quedar fuera de la cesión permitida de trabajadores todas las actividades donde hay riesgo de exposición a agentes cancerígenos o mutagénicos. Ello obligaría a incluir en esta disposición expresamente la referencia a la norma de trasposición de la directiva que nos ocupa. Y ello en la medida en que quedando reducidas las restricciones a tres tipos de actividades (radiaciones ionizantes, agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción y determinados agentes biológicos), debería abarcarlos en su integridad³⁶, en tanto la evidencia científica ha demostrado o inducido a sospechar que tales agentes son cancerígenos. Ello conecta también con la importancia del pleno y exacto cumplimiento de las obligaciones de seguridad y, en especial, de la vigilancia de la salud y la prolongación más allá de la terminación de la relación laboral, como vimos. Algo que, lógicamente, resulta de aplicación también en este tipo de relaciones, pero que en la práctica puede acabar diluyéndose, por desinformación y falta de formación del trabajador cedido o por los constantes cambios de actividad, empresa y sector, entre los factores más destacados. A estas alturas, también parece necesaria la revisión de la intervención de la negociación colectiva, tanto en relación con una posible ampliación de los sectores donde pudiera actuar, como dando entrada a nuevas previsiones. La inclusión de una fecha tope (31 de marzo de 2011), que pareció actuar como cerrojo a la actuación convencional, no es excesiva-

³⁴ BOE de 2 de junio.

³⁵ BOE de 18 de septiembre.

³⁶ *Vid.*, en esta línea, la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Albacete de 2 de julio de 2007 (rec. 279/2006), que consideraba infracción grave por vulneración de la prohibición de formalizar contratos de puesta a disposición de trabajadores para una actividad expuesta a agentes cancerígenos, y ello con independencia de si esa exposición es o no superior a unos determinados niveles, dado que el bien jurídico protegido es proteger de forma especial la inferioridad en la que se encuentran los trabajadores que se derivan y ceden desde una ETT, por las características mismas de los puestos de trabajo que ocupan. En la misma línea, *vid.* la STSJ (contencioso-administrativo) de La Rioja de 23 de julio de 2009 (rec. 49/2009).

mente adecuada en relación con cuestiones que necesitan una constante actualización conforme a la evolución científica y técnica. Por tanto, y en especial si no se ajustara la prescripción legal para incluir el listado del anexo III de la directiva, podría ser interesante la incorporación de determinadas restricciones vía convencional, así en sectores como la madera o la cerámica, donde se utilizan agentes cancerígenos o cuya potencialidad cancerígena se sospecha, con una alta incidencia en el desarrollo de cánceres de origen profesional o pseudoprofesional.

Referencias bibliográficas

- Benavides, F. G., Menéndez, A., Declòs, J. y Luque, M. (2012). Evidencia científica y responsabilidad legal en salud laboral: recargo de prestaciones por falta de medidas de seguridad e higiene tras la muerte por mesotelioma de un trabajador. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 15(2), 86-89.
- Cierco Seira, C. (2004). El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español. *Revista de Administración Pública*, 163, 73-125.
- European Trade Union Institute. (2017). *The cost of occupational cancer in the EU-28*. Bruselas: ETUI.
- Fumero Dios, I. S. (2018). La Hoja de ruta de la Unión Europea sobre agentes carcinógenos en el trabajo. *Trabajo y Derecho*, 40, 68-80.
- Jáuregui Medina, J. (2013). La construcción histórica del principio de precaución como respuesta al desarrollo científico y tecnológico. *Revista Internacional de Éticas Aplicadas (DILEMATA)*, 11, 1-19.
- Moreno Marcos, M. (2007). El principio de precaución en torno a la salud y seguridad de los trabajadores en Europa: propuestas para el debate. *Derecho del Trabajo*, 4, 265-290.
- Muñoz Ruíz, A. B. (2010). Nuevos estándares judiciales en el derecho comunitario de la seguridad y salud en el trabajo: el principio de precaución o cautela. En *Los mercados laborales y las políticas sociales en Europa* (pp. 689-703). Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
- Muñoz Ruíz, A. B. (2011). Los riesgos del desarrollo como límite del deber de seguridad empresarial. *Revista Doctrinal Aranzadi Social*, 3(16), 49-55.
- Rodríguez López, B. (2013). ¿Cuánta ignorancia? El principio de precaución y la falta de certeza absoluta. *Azafea. Revista de Filosofía*, 15, 221-239.
- Sanz Baos, P. (2004). Los principios de prevención y de cautela en el derecho ambiental. *Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid*, 19, 1-11.
- Segura, A. (2003). El conocimiento científico y el principio de precaución en salud laboral. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 6(4), 154-157.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons BY-NC-ND 4.0