

Análisis de riesgos y los laboratorios de salud pública

Risk analysis and public health laboratories

Iñaki Eguileor Gurtubai

Ex Director General de Salud Pública, Gobierno Vasco

RESUMEN

Los Laboratorios de Salud Pública (LSP) han tenido tradicionalmente un papel de apoyo a la gestión de los riesgos para la salud. Actualmente la concepción moderna del análisis de riesgos trata de evitar la compartimentación de las fases del proceso estimulando la multidisciplinariedad. Es necesario incorporar activamente a los laboratorios en todas las fases, desde la evaluación a la comunicación de riesgos garantizando así la adecuación de los métodos de análisis al fin perseguido. De esta forma, las características asociadas a la calidad del resultado analítico serán tratadas e incorporadas al proceso para ofrecer una mejor protección a los ciudadanos.

PALABRAS CLAVE: Riesgos, Laboratorios, Salud pública.

LABURPENA

Osasun publikoko laborategiek (OPL) ohituraz osasun arriskuen kudeaketentzako garrantzi handia eduki dute. Gaur egun analisi arriskuen ikuskera modernoak prozesuko atalen erdizkatzea saihestu nahi dute multidiziplinazioa bultzatuz.

Beharrezkoa da atal guztietan laborategiei biziki barneratzea, ebaluaketatik arriskuen komunikazioraino horrela analisi metodoen egokitasuna ziurtatuz, jarraitzen den helburuararentzat.

Modu honetan, erantzun analitikoaren kalitateari elkartutako ezaugarriak prozesuan erabiliak eta barneratuak izango dira hiritarrei babes hobea eskaintzeko.

ABSTRACT

Traditionally Public Health laboratories PHL have played a role in assistance to health risks management. At present, modern risk analysis concepts try to avoid that process phases get into compartments and stimulates cross-disciplinary among them. It is necessary to incorporate laboratories actively to all phases, from risk assessment to risk communication, in order to guarantee fitness for purpose of analytical methods. In this way, quality characteristics associated to analytical result will be treated and incorporated to the process in order to offer a better protection to citizens.

KEY WORDS: risks, laboratories, Public Health.

Introducción

El riesgo como concepto estructurado, social y objetivamente, que trata con la incertidumbre y el peligro, ha sufrido una importante evolución tras la euforia tecnológica de los años 50 y 60. Así, los accidentes de plantas químicas y/o centrales nucleares y, principalmente, la catástrofe de Chernobyl en 1986 provocaron un cambio sustancial en la forma en que se trataban los riesgos ambientales y alimentarios. La sistemática del análisis de riesgos, desarrollada inicialmente en el ámbito ambiental, está ya incorporada a todos los organismos internacionales en

el ámbito alimentario. Desde los años 90 se vive una revitalización de la innovación tecnológica en general y, asociado a ella, un momento de gran debate sobre las implicaciones del riesgo, el papel de la ciencia y los científicos, los políticos, los medios de comunicación, etc. En este contexto se han producido las crisis alimentarias que, en los últimos años, han afectado gravemente a la credibilidad en el control oficial de la UE.

Una sociedad que valora el riesgo no es intrínsecamente más peligrosa o dañina que las formas anteriores de relaciones sociales. El procesado de la incertidumbre, de la ambigüedad y la imposibilidad son las características de las decisiones orientadas hacia el futuro. El análisis del riesgo constituye un proceso de debate en el cual deben acomodarse los intereses en conflicto. Una de las características fundamentales de las diferentes crisis que han afectado a los ámbitos de la sociedad, es que ha emergido una línea de conflicto que separa a los que toman las decisiones de aquellos afectados por las mismas. Muy probablemente la conciencia de este problema ha hecho que todas las agencias ambientales y alimentarias, que se han implantado en los últimos años en la UE, toman ahora como pilar fundamental la transparencia y el acercamiento al ciudadano.

Riesgos y crisis

Cuando queremos estudiar aquellos riesgos que afectan a la salud de las personas debemos establecer en primer lugar de qué efectos contra la salud queremos protegernos. Pensando en la salud orgánica o física podemos desear evitar el riesgo de morir o de enfermar relacionado con la exposición a las diferentes vías (aire, agua, alimentos). Pero no se deben infravalorar los efectos sobre la salud mental derivados de la pérdida de la confianza sobre los alimentos o el agua de abastecimiento público como productos básicos de nuestra subsistencia. No hay más que ver los riesgos asociados al consumo de lo considerado como natural, genuino, artesano, etc., en relación con los efectos beneficiosos que la atribución de estas características presenta para el equilibrio psicológico de muchos colectivos preocupados por la ortorexia.

Otro aspecto a determinar serían los peligros que deseamos evaluar ya que podríamos plantearnos todos los posibles peligros: físicos, químicos, biológicos, genéticos, etc. Es también importante definir la población a proteger, si queremos proteger a todas las personas o sólo a aquellas consideradas "normales" o representativas. Otra pregunta es hasta dónde deseamos proteger pues cuando hablamos de riesgo y probabilidad se plantea el debate habitual sobre el concepto de riesgo cero o seguridad absoluta. El concepto de absoluto está reñido con la actividad científica y solo es posible cuando no existe exposición. Garantizar esta ausencia de exposición nos llevaría por ejemplo a evaluar todos los alimentos, incluso las nuevas formas y presentaciones y es aquí donde el concepto de Umbral de Preocupación Toxicológica establecido por Kroes marca un hito en la caracterización de peligros.

Aun así los planteamientos de exposición pueden ser equivocados, como en el caso de la reciente crisis generada por el hallazgo de acrilamida en alimentos en niveles muy superiores a los legislados en el agua de bebida o como residuo de los materiales en contacto con los alimentos. Este descubrimiento ha modificado la valoración tradicional de que este compuesto era un elemento exógeno, aportando unas nuevas vías de exposición a acrilamida, nunca antes consideradas, y que, por tanto, obligan a replantarse todas las actividades de análisis de riesgos realizadas hasta la fecha.

Correspondencia:
Iñaki Eguileor Gurtubai
C/ Aureliano Valle, nº 1; 8º D
48010 Bilbao

El papel de la ciencia en la legislación

El conocimiento científico tuvo una función clave en la lucha entre el dogma y la superstición hasta comienzos del siglo XIX. Actualmente la ciencia y los científicos han sido idealizados como racionales, objetivos y libres. Todas las instituciones actúan para defender, promover y reforzar la supremacía del conocimiento científico sobre otras formas de conocimiento. Por ello la sociedad contemporánea tiende a aceptar de manera incuestionable el valor de la verdad de los argumentos basados en la ciencia.

Esta verdad toma forma de la evidencia acumulada a través del método científico de observación, generación de hipótesis, prueba y aceptación o rechazo, con una gran base de información obtenida en el ámbito de laboratorio. La certeza y la incertidumbre se conceptualizan en una manera probabilística y se comunican como números y estadística, que son metáforas de hechos y certezas.

Un aspecto peculiar es la influencia de la ciencia en las diferentes legislaciones. Las limitaciones por la falta de precisión introducen en la función reguladora decisiones con un alto nivel de incertidumbre. Sin embargo, en la aplicación de dichas leyes observamos la paradoja que podemos denominar del “nivel o número mágico”. Entramos en el nuevo siglo centrándonos todos los esfuerzos en determinar y evaluar la incertidumbre de todos los resultados analíticos para contrastarlos con ese “valor legislado que carece de incertidumbre”. Por suerte la falta de coherencia entre la decisión legislativa y el conocimiento empieza a ser solventada en los nuevos reglamentos y en los proyectos de Directivas. Así las decisiones que afectan a la seguridad en aspectos relacionados con la salud pública serán objeto de procesos más coherentes en los que la gestión de los efectos de la implantación de las diversas normativas tendrá un mayor peso específico rompiendo por fin el eterno debate entre “saber para decidir” y “decidir para saber”.

El papel del laboratorio de salud pública en el análisis de riesgos

Tradicionalmente el Laboratorio de Salud Pública ha presentado un papel de apoyo a la gestión de los riesgos cuando, teóricamente tras un proceso de evaluación del riesgo, se han establecido los límites legales o las recomendaciones necesarias para minimizar el riesgo para la población de aquel peligro que se pretende controlar.

En un pequeño repaso histórico del papel desarrollado en nuestra Comunidad vemos que hasta el año 1981 el sistema de control establecido en Salud Pública estaba enmarcado por las diversas Reglamentaciones Técnico Sanitarias (RTS) y el soporte analítico se orientaba a un control de perfil muy estrecho condicionado por las limitaciones de equipamiento existentes. En el campo del medio ambiente las actividades de control estaban dirigidas hacia los indicadores (principalmente parámetros microbiológicos) de potabilidad de aguas de abastecimiento público y el control de inmisiones en aire por los indicadores clásicos de contaminación (partículas, humos, SO₂, NO_x,...). Los parámetros del control alimentario trataban principalmente de evitar fraudes por lo que, además de los principios inmediatos, se incluía algún dato de composición mientras que la seguridad residía fundamentalmente en la determinación de parámetros microbiológicos.

El efecto de la tragedia del fraude del aceite de colza sobre los LSP fue capital ya que se intentó recuperar la confianza en el sistema de control alimentario exhibiendo una gran actividad de renovación normativa con desarrollo de RTS y, sobre todo, realizando los múltiples análisis que su cumplimiento requería.

Así, se incrementó el número de laboratorios, principalmente en municipios de poblaciones de tamaño medio pero, sobre todo, se efectuó la transformación de los ya existentes. El supuesto efecto protector de la mera toma de muestras y ejecución de análisis ofrecía la paradoja de que, algunos produc-

tos diana (como los aceites) fueran más analizados por los laboratorios públicos que por las propias empresas fabricantes en cumplimiento de sus actividades de control de calidad.

El año 1982 se produce el cambio en la concepción de los laboratorios de salud pública en la CAPV y coincide con el momento de mayor desarrollo de la instrumentación analítica de las últimas décadas. Es en el comienzo de los 80 cuando se puede apreciar el gran avance de las técnicas instrumentales que, gracias a la microelectrónica y los sistemas automatizados de tratamiento de datos, se convierten en las potentes herramientas analíticas que, con las lógicas innovaciones, conocemos actualmente. Este cambio fue especialmente significativo en las técnicas cromatográficas, espectroscópicas e inmunológicas.

Sin embargo esta exhibición tecnológica y de potencial de capacidad analítica no modificó, de manera acorde, la sistemática de gestión de los riesgos. El aumento impresionante de RTS no supuso ninguna mejora en la filosofía de elaboración que hasta entonces habían tenido. Todavía hoy, en temas en que no existe regulación comunitaria, se siguen conociendo los efectos perversos de la facilidad con que en aquella época se fijaban los niveles legales, sin información suficiente sobre los niveles reales existentes o su verdadero impacto en la gestión del riesgo, incluso en parámetros que pudieran considerarse “neutros” en relación con la seguridad alimentaria.

Así, los laboratorios se convirtieron en productores de datos analíticos para uso exclusivo de comprobación del cumplimiento de RTS. La gran mayoría de la ingente cantidad de datos inconexos obtenidos en aquellos años presentaban una escasa relevancia por su reducida representatividad sobre la verdadera calidad o seguridad del sistema alimentario, debido a la baja o nula planificación con que se obtenían.

La entrada en la Unión Europea resaltó este problema principalmente por las dificultades para influir en las diversas legislaciones relacionadas con el medio ambiente (aguas, aire) y fundamentalmente en el control de alimentos. Cualquier incorporación de un parámetro o cambio sobre un límite legal establecido requiere aportar datos objetivos y racionales que lo justifiquen y la carencia de esta información limita de manera significativa la capacidad de actuación sobre el marco normativo.

Otro hito importante en la evolución de los LSP coincide con la transferencia del Insalud a Osakidetza en el año 1988. Las actividades de carácter asistencial que hasta entonces se desarrollaban en los LSP (para consultas de planificación familiar, ETS, beneficencia, prisiones,...) debieron transferirse a Osakidetza como gestor único de todas las actividades asistenciales de la Comunidad. En esta transferencia de actividades surgió la necesidad de preservar, dentro del LSP, el conocimiento y la competencia en la gestión y análisis de muestras humanas, en un entorno de demanda orientado principalmente a las muestras ambientales y alimentarias. La existencia de actividades clínicas propias de salud pública, como el programa de metabolopatías, permitió la existencia de un Laboratorio orientado a la salud pública, evitando que el laboratorio, aún conservando la denominación de LSP, se convirtiera de hecho en una mera suma de laboratorios dedicados al análisis de muestras medioambientales y productos agroalimentarios.

Este debate sobre la modificación del servicio analítico demandado se unió con la necesidad de reorganizar los laboratorios para adaptarlos a los nuevos retos (patógenos emergentes, microcontaminantes, etc.) derivados de las nuevas legislaciones de la UE. La reducción de la dimensión o el número laboratorios era obviamente una de las soluciones que podrían permitir, en una Comunidad pequeña y bien comunicada, afrontar de manera eficiente estos retos. Sin embargo las resistencias de los entonces responsables a privarse de un laboratorio o limitar su desarrollo, hicieron que se optara por un sistema organizativo fundamentado en la coordinación única en el ámbito de la CAPV, tanto en la asignación de la demanda como en la dotación de recursos.

Teniendo en cuenta la organización de la Salud Pública en la CAPV, donde en diversas ocasiones las líneas funcional y jerár-

quica han estado distantes, y por tanto con claras disfunciones entre el cliente/usuario de las actividades analíticas y el titular y proveedor de los recursos, el mantenimiento de la eficacia de esta labor de coordinación de los laboratorios ha quedado supeditada al mantenimiento del liderazgo efectivo desde el Departamento de Sanidad.

Tras este pequeño repaso histórico al devenir de los LSP es necesario resaltar el papel que Javier Sáenz de Buruaga, desde el año 1982 como Jefe de Salud Pública y posteriormente como Viceconsejero de Sanidad, tuvo en la modernización y organización de los laboratorios. Los pilares de su desarrollo fueron:

Personal multidisciplinar y competente. En los laboratorios de la CAPV se produjo una quiebra en la tradicional relación entre título académico y coto cerrado de actividad profesional. Esta apuesta por los perfiles y requisitos específicos de los puestos permitió completar equipos profesionales competentes, de reconocimiento y prestigio internacional, y evitar el empobrecimiento científico y técnico que la polivalencia uniformizadora y sin cualificación ha causado en otros ámbitos de la función pública.

Colaboración con el ámbito asistencial. Además del apoyo a las actividades de autoridad sanitaria, siempre se mantuvo e impulsó la vinculación con el ámbito clínico asistencial. Esto se reflejó, desde sus inicios, con la implantación del programa de detección de enfermedades metabólicas, los análisis de drogas de abuso, la serología de hepatitis, VIH, etc. hasta la encuesta de nutrición y otros estudios poblacionales.

Desarrollo tecnológico acorde con la demanda a satisfacer. En la dotación de medios materiales se mantuvo una apuesta por la racionalidad y siempre con marcado carácter finalista. Javier Sáenz de Buruaga apreció como nadie la nula importancia que tenía la dotación de equipos sofisticados cuando se hacía sin personal técnico suficiente y de formación adecuada. Evitó el efecto imagen que ha hecho tan frecuente las dotaciones e inauguraciones de equipos que pasan a ser obsoletos sin haber producido resultados.

Un excelente ejemplo de su capacidad gestora fue cuando, en la evaluación de la exposición a contaminantes químicos mediante el estudio de Dieta Total, surgió la necesidad de realizar análisis de Dioxinas o caracterizar las especies químicas de arsénico. En lugar de apostar por dotar de equipos para su ejecución, lo que hubiera dado una excelente imagen de innovación tecnológica, se contrató esta actividad con laboratorios de reconocido prestigio internacional. Así, se esperaba a los resultados obtenidos para poder identificar la importancia de esta actividad y valorar la pertinencia de la incorporación de esta actividad a la cartera de servicios del LSP. Esta decisión no se quedó en una mera labor administrativa de subcontratación sino que potenció convenios de colaboración asociados logrando, sin necesidad de realizar grandes inversiones, lo que fue una constante en su gestión:

Potenciar la formación y la colaboración con laboratorios y organismos de prestigio internacional. Desde los inicios fue un valor de la participación y organización de ejercicios de intercomparación (de control externo de la calidad se llamaban entonces), de la asistencia a congresos, organización de cursos, etc.

Todo esto que, bajo la perspectiva del siglo XXI, parece normal resultaba una aventura hace poco más de veinte años cuando Javier Sáenz de Buruaga afrontó el reto de reorganizar unos laboratorios que disponían de escaso o nulo equipamiento y donde el reducido personal existente, en gran parte atendía al laboratorio como una actividad marginal en su jornada laboral.

Por último se hace necesaria una reflexión sobre el papel de los LSP en el control oficial. Existe un debate activo, que se extiende a toda la UE, entre la titularidad pública y privada de los laboratorios oficiales y los efectos en la eficiencia de los mismos. Sin duda, la actual configuración de la función pública ha dado numerosos ejemplos de ineficacia permitiendo que valores como la antigüedad, en ausencia de experiencia o cuali-

ficación, o el corporativismo neutralicen organizaciones tan sensibles a la incompetencia como son los laboratorios. Sin embargo existen en los últimos años numerosos ejemplos en los que la búsqueda de la eficiencia en la gestión ha provocado graves crisis a las Autoridades competentes. En su mayoría los problemas han sido por falta de celo en proteger a los laboratorios del conflicto de interés entre la atención a los clientes tradicionales (responsables del control oficial) y otros clientes como organizaciones o industrias a las que los responsables del control oficial deben supervisar.

Asimismo, la implantación efectiva del mercado único ha hecho aflorar las diferentes interpretaciones de la legislación. Resulta preocupante observar las diferentes decisiones que se toman en los países de la UE (e incluso dentro de un mismo país) ante un mismo resultado analítico cuya conformidad se debe enfrentar a un mismo valor legislado. El desconocimiento y las divergencias entre los responsables de hacer cumplir la legislación alcanzan a la interpretación de las cifras significativas de los valores legislados. Son tan diversas las decisiones que se toman y tanta la repercusión para el control efectivo que, por parte de la Comisión, se ha hecho necesario establecer procedimientos de interpretación que tratan de asegurar la correcta relación entre los laboratorios y los responsables de utilizar los resultados para garantizar una mejor protección al ciudadano.

La exigencia de la acreditación de los laboratorios dedicados al control oficial, que se inició en el ámbito alimentario y se va extendiendo a otros, ha aportado múltiples ventajas al sistema, pero hechos como los citados anteriormente evidencian la necesidad de extender la acreditación al ámbito de la inspección.

Por todo esto, la concepción actual del análisis de riesgos trata de evitar la compartimentación de sus diferentes fases y, por tanto, estimular la multidisciplinariedad incorporando activamente a los laboratorios en todas las fases del análisis de riesgos, desde la evaluación a la comunicación, garantizando así la adecuación de los métodos de análisis desarrollados al fin perseguido.

Referencias bibliográficas

- Bate, R. What Risk? Science, politics and public health. Ed. Butterworth Heinemann. 1997
- Christensen, J. M. et al. Rules for stating when a limiting value is exceeded. *Accred Qual Assur* (2002) 7:28-35
- Colijn, M. Managing on effects, an (im)possible challenge. 11th FLEP meeting Innsbruck Nov. 2002
- De Marco, T. Slack. Busy work and the myth of total efficiency. The Doubleday Broadway Publishing Group. 2001
- Draft Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Official Food and Feed Control. SANCO/1420/2002 Rev 2 May 2003
- Garvin, T. Analytical Paradigms: The Epistemological Distances between Scientists, Policy Makers, and the Public. *Risk Analysis* (2001) 21, No. 3,
- Hibbert, B. Compliance of analytical results with regulatory or specification limits: a probabilistic approach *Accred Qual Assur* (2001) 6:346-351
- Kroes, R. et al Threshold of Toxicological Concern. *Food and Chemical Toxicology* 38 (2000) 255-312
- Laboratorios oficiales de control alimentario. Documento FLEP 1998
- Paustenbach, J. The practice of exposure assessment: A state-of-the-art review *Dennis Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B*, (2000) 3:179-291,
- Report to the standing committee on the food chain and animal health on the relationship between Analytical results, the measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation SANCO/0064/2003 – rev. 2 July 2003
- Ruimschotel, D. et al. The table of eleven: A conceptual framework and an instrument for law enforcement issues. Not published version 21-5-99
- Smith, P. y Merrit, P. Proactive risk management.. Productivity Press 2002
- Schotland, M. y Bero, L. Evaluating Public Commentary and Scientific Evidence Submitted in the Development of a Risk Assessment. *Risk Analysis* (2002) Vol. 22, No. 1.