

El principio de precaución: implicaciones para la salud pública

(The principle of precaution: Implications for public health)

Los orígenes del principio de precaución se hallan en el *vorsorgeprinzip*, o principio de previsión, introducido en la legislación medioambiental alemana en la década de los setenta. El principio fue recogido posteriormente en tratados y convenciones internacionales como la Declaración de Bergen para el Desarrollo Sostenible (1990), el Tratado de Maastricht de la Unión Europea (1992), la Declaración de Río sobre Medioambiente y Desarrollo (1992) o la Convención de Barcelona (1996). En EE.UU., el principio fue discutido formalmente por vez primera en la Conferencia de Wingspread, en 1998¹.

El principio establece que «cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana o el medio ambiente, hay que tomar medidas de precaución incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente»¹. Esta declaración implica actuar aun en presencia de incertidumbre, derivar la responsabilidad y la seguridad a quienes crean el riesgo, analizar las alternativas posibles y utilizar métodos participativos para la toma de decisiones.

Aunque no dispone de una definición generalmente aceptada, el principio de precaución puede describirse operativamente como la estrategia que, con enfoque preventivo, se aplica a la gestión del riesgo en aquellas situaciones donde hay incertidumbre científica sobre los efectos que en la salud o el medio ambiente puede producir una actividad determinada. Su aplicación requiere que, antes de aceptar una actividad o procedimiento nuevo, se disponga de evidencia de que el riesgo que comporta es aceptablemente bajo y no sólo de ausencia de evidencia de que el riesgo es elevado e inaceptable. La implementación, sin embargo, es compleja, porque no se especifica cuantitativamente la precaución que hay que tener o el momento en el que deben aplicarse las medidas precautorias.

El principio de precaución tiene su analogía poblacional y ecológica en uno de los fundamentos de la ética médica —el principio de no maleficencia, *primum non nocere*—, y contiene muchos de los atributos de la buena praxis en salud pública, como son la prevención primaria y el reconocimiento de que las consecuencias imprevistas e indeseables de la actuación humana no son infrecuentes². Cuando se dispone de evidencias demostradas de riesgo para la salud o el medio ambien-

te, se aplican medidas preventivas; cuando no existe esa certeza pero hay indicios de posibles efectos perjudiciales, deben instaurarse acciones de forma anticipada (medidas de precaución) para evitar el potencial daño.

La toma de decisiones en el ámbito de la salud pública suele basarse en la determinación cuantitativa del riesgo, de manera que la restricción de actividades potencialmente peligrosas se produce, con frecuencia, una vez que los estudios científicos han establecido una asociación presumiblemente causal entre dichas actividades y su impacto adverso sobre la salud. Sin embargo, la investigación etiológica es costosa en tiempo y recursos, está sujeta a limitaciones metodológicas (como el número reducido de individuos estudiados), no siempre alcanza a demostrar la asociación causal (efecto de la exposición) y, si la demuestra, se le exige que sea estadísticamente significativa (aun cuando la falta de significación no indica necesariamente la ausencia de efecto). Así pues, el conocimiento científico comporta muchas veces incertidumbre: no se puede asegurar siempre que una determinada actividad o exposición causará, o no, daño, y mientras se desarrollan los estudios, las actividades potencialmente peligrosas continúan si no se toman medidas de precaución.

El principio de precaución intenta aproximar la incertidumbre científica y la necesidad de información a la decisión política de iniciar acciones para prevenir el daño. De acuerdo con el principio, es mejor ser más o menos correcto en el momento adecuado, teniendo en cuenta las consecuencias de equivocarse, que ser completamente correcto demasiado tarde. En otras palabras, los errores en las decisiones deben favorecer la precaución: el principio tiende a evitar los falsos negativos para así prevenir las exposiciones potencialmente peligrosas y los problemas de salud innecesarios³. Pero no hay que olvidar que en la toma de decisiones, como en las acciones en salud pública, deben considerarse tanto los riesgos como los beneficios.

A menudo la prevención es más coste-efectiva que la curación. Potencialmente el coste social de adoptar medidas de precaución podría llegar a ser muy elevado, en especial si el impacto sobre la salud resultara ser menor del esperado. Aun así, el principio de precaución es de aplicación cuando hay una buena base para considerar que una acción implementada de manera temprana, a un coste comparativamente bajo,

puede evitar un daño posterior mucho más costoso o la aparición de efectos irreversibles.

Se ha argumentado que el principio de precaución no es científico, puesto que promueve acciones preventivas sin que haya evidencia de causalidad. Sin embargo, su aplicación implica la utilización de metodologías habituales para la toma de decisiones informadas, como la evaluación del riesgo, el análisis coste-beneficio y la valoración de alternativas diversas, que tienen base científica.

La evaluación del riesgo^{4,5}, proceso sistemático de identificación de las potenciales consecuencias adversas de una actividad, tecnología o producto y de estimación de la probabilidad o riesgo de que se produzcan, consta de 4 etapas: identificación del riesgo, caracterización de la relación dosis-respuesta, valoración de la exposición y estimación del riesgo. El resultado final incluye, por una parte, una declaración cuantitativa y cualitativa de los efectos esperados sobre la salud y del número y la proporción de personas afectadas, y por otra, una aproximación a las incertidumbres halladas. Este proceso tiene cierta similitud con la investigación epidemiológica pero, al tratarse de un instrumento para ayudar a la toma de decisiones y la definición de políticas, se aplica a poblaciones como las que constituyen un país e intenta contestar de manera formal y estricta preguntas, en general, de difícil respuesta.

En la secuencia de aplicación del principio de precaución, la evaluación del riesgo va seguida de la gestión del mismo. La gestión del riesgo se caracteriza por sopesar los riesgos y los beneficios asociados a una actividad y seleccionar una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que están sometidos los individuos o la población⁶. Este proceso implica la comunicación del riesgo o transmisión de la información obtenida en la evaluación tanto a los políticos como a la población afectada. Por tanto, debe ser transparente y multidisciplinario, involucrando a todas las partes implicadas con el objetivo de valorar las diferentes opciones, incluidas las consecuencias potenciales de la decisión de no actuar. La sociedad acepta muchas situaciones que suponen, a la vez, riesgos y beneficios. La clave está en situar los límites de la exposición a unos niveles en que el equilibrio, el *trade-off*, entre unos y otros sea socialmente aceptable.

El proceso de gestión del riesgo valora comparativamente el riesgo, controla la exposición y monitoriza el riesgo basándose en los 5 principios siguientes: a) proporcionalidad (las medidas que se adopten han de ser proporcionales al nivel de protección deseado, teniendo en cuenta que jamás se puede alcanzar un riesgo cero); b) no discriminación (situaciones comparables no han de tratarse de manera diferente y situaciones diferentes no deben tratarse de la misma forma); c) consistencia (las medidas tienen que ser comparables a

las que se han adoptado en circunstancias similares o utilizando enfoques parecidos); d) estudio de los beneficios y los costes de las acciones y de la falta de acción (análisis del coste-beneficio, de la eficacia, del impacto económico y social y, en determinadas circunstancias, consideraciones no economicistas), y e) revisión de los avances científicos (las medidas que se adopten deben ser provisionales, mientras no se disponga de datos concluyentes y se considere que el riesgo es demasiado elevado para imponerlo a la sociedad; por tanto, la investigación ha de continuar y las medidas tienen que evaluarse y modificarse en función del conocimiento científico disponible)⁷. La sistemática descrita indica que las decisiones basadas en el principio de precaución no se toman, pues, de manera arbitraria o discriminatoria.

Algunos ejemplos de actividades o tecnologías que pueden suponer un riesgo para la salud, como los disruptores hormonales y la telefonía móvil, servirán para ilustrar la utilización práctica del principio de precaución.

Los productos químicos sintéticos que pueden interferir en el sistema endocrino están ampliamente distribuidos en el medio ambiente, y hay un alto grado de incertidumbre sobre el qué, el cuándo y el cómo de su potencial efecto sobre la salud. El conocimiento científico tiene limitaciones para conocer y comprender tanto los aspectos relacionados con la exposición como los relativos a la variabilidad de la respuesta en individuos y poblaciones. Sin embargo, esta falta de evidencia científica no significa que dichos productos no puedan suponer un riesgo para la salud humana. Aun así, su comercio y utilización están autorizados y, por tanto, los seres humanos siguen expuestos a ellos. Además, parece ser que los efectos de los disruptores hormonales pueden aparecer a dosis bajas, ser acumulativos e incluso sinérgicos, y depender más del tiempo o momento de la exposición que de la dosis. Esto significa que exposiciones bajas, o quizás únicas, durante etapas críticas del desarrollo (embarazo, infancia) podrían producir efectos permanentes en el organismo. Por otra parte, aunque el efecto de la disrupción hormonal pudiera ser leve en un individuo, tendría grandes implicaciones para la población⁸.

Las radiaciones de radiofrecuencia emitidas por la telefonía móvil se sitúan en la zona baja del espectro electromagnético, no son ionizantes y producen efectos térmicos. Los estudios experimentales, *in vivo*, *in vitro* y en voluntarios, han demostrado que el aumento de la temperatura tiene efectos sobre el sistema nervioso que son difíciles de interpretar en términos de riesgo para la salud humana. Se desconoce si la exposición es inocua o si pueden existir efectos no identificados todavía. Por otra parte, los datos epidemiológicos disponibles indican que la exposición a radiaciones como las descritas no está asociada a la aparición de cáncer ni tiene efectos sobre la reproducción. Estos estudios presen-

tan limitaciones para identificar efectos leves que podrían producirse con una exposición intensa y prolongada, o efectos crónicos que pudieran aparecer varios años después de la exposición. De hecho, el único efecto sobre la salud asociado a la utilización, que no a la radiación, de los teléfonos móviles son los accidentes de tráfico. Como conclusión puede decirse, pues, que con el conocimiento actual no hay evidencia científica de que la exposición a la radiofrecuencia de la telefonía móvil cause problemas de salud, pero no hay información suficiente para asegurar que no representa un riesgo⁹. Es decir, la ausencia de evidencia no significa ausencia de riesgo. Además, al igual que en el caso de los disruptores hormonales, también los potenciales efectos pequeños de la telefonía móvil en el individuo podrían llegar a tener gran repercusión poblacional debido a la amplia difusión y uso de esta tecnología.

En los ejemplos descritos, la aplicación del principio de precaución pasa por la divulgación de la información científica disponible a todos los estamentos implicados, el fomento de la toma de decisiones basada en la limitación de los niveles de exposición (manejo de la exposición de forma más restrictiva y prudente), la formulación de objetivos con alcance y evaluación a largo plazo y la búsqueda de alternativas más seguras. La bondad del principio de precaución para la salud pública reside en que su implementación requiere la utilización de metodología científica propia de este campo y promueve la innovación y los avances tecnológicos en un entorno de transparencia y participación democrática¹⁰.

Emilia Sánchez

*Agencia de Evaluación de Tecnología
e Investigación Médicas. Barcelona.
emsanchez@catsalut.net*

Bibliografía

1. Raffensperger C, Tickner J, editors. Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle. Washington, DC: Island Press, 1999.
 2. Goldstein BD. The precautionary principle also applies to public health actions. *Am J Public Health* 2001;91:1358-61.
 3. Jamieson D, Wartenberg D. The precautionary principle and electric and magnetic fields. *Am J Public Health* 2001;91:1355-8.
 4. Samet JM, Schnatter R, Gibb H. Invited commentary: epidemiology and risk assessment. *Am J Epidemiol* 1998;148:929-36.
 5. Bailer JC III, Bailer AJ. Environment and health: 9. The science of risk assessment. *CMAJ* 2001;164:503-6.
 6. Foster KR, Vecchia P, Repacholi MH. Risk management: Science and the precautionary principle. *Science* 2000;288:979-81.
 7. Commission of the European Community. Communication from the Commission on the Precautionary Principle. Brussels: Commission of the European Community, 2000. Publication COM (2000) 1.
 8. Tickner J. An example of the precautionary principle at work: Endocrine disruption. Disponible en: <http://www.gdrc.org/ugov/precaution-2.html>
 9. IEGMP Independent Expert Group on Mobile Phones. Mobile Phones and Health. Oxon: 2000. Disponible en: <http://www.iegmp.org.uk>
 10. Kriebel D, Tickner J. Reenergizing public health through precaution. *Am J Public Health* 2001;91:1351-5.
-