

P-9

La Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana en España: un reto hecho realidad

Castaño A¹, Caballo C², Esteban-López M¹, Fernández MF³, González-Alzaga B⁴, Cabrera-Castro N⁵, Kumar V⁶, Tellez-Plaza M⁷, Coscollá C⁸, Pedraza-Díaz S¹, Cañas-Portilla A¹

¹ Centro Nacional de Sanidad Ambiental, Instituto de Salud Carlos III

² Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad

³ Universidad de Granada, Instituto de Investigación Biosanitaria, ibs.GRANADA, Ciber de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

⁴ Escuela Andaluza de Salud Pública; Instituto de Investigación Biosanitaria, ibs.GRANADA; Ciber de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

⁵ Servicio de Epidemiología, Consejería de salud, Región de Murcia; IMIB-Arrixaca; Ciber de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

⁶ IISPV, Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Universitat Rovira i Virgili

⁷ Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III

⁸ Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana, FISABIO-Salud Pública

Autor para correspondencia: Argelia Castaño, castano@isciii.es

RESUMEN

La Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana (CIBMH) emana del Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA), como una herramienta para la implementación de la biomonitorización humana (BMH) a nivel nacional, asegurando su integración con las estrategias europeas.

La BMH tiene como principal objetivo proteger la salud humana al proporcionar información concreta sobre la exposición de la población a sustancias químicas ambientales a través de una valoración integrada de la misma, mediante el análisis tanto de dichas sustancias como de sus metabolitos en diferentes matrices biológicas tales como orina, sangre, pelo o diferentes tejidos humanos. Esta información es fundamental para la caracterización del riesgo derivado de la contaminación ambiental, apoyar el desarrollo de políticas específicas enfocadas a la reducción de la exposición, así como comprobar la eficacia de las medidas implantadas. La BMH contribuye además a entender la compleja relación causa-efecto entre contaminantes y salud, identificar grupos de población más vulnerables, estudiar tendencias geográficas y temporales o fijar prioridades en investigación sobre medio ambiente y salud.

Desde la creación de la CIBMH en noviembre de 2022, se han producido importantes avances promovidos por el Ministerio de Sanidad y por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), como la constitución del Pleno, la Comisión Permanente y la creación de cinco grupos técnicos de trabajo (GTT) adscritos a ella. En este primer año desde su creación, se están sentando las bases para un próximo programa nacional de BMH armonizado no solo a nivel nacional, sino también alineado con las estrategias y prioridades europeas.

INTRODUCCIÓN

El Instituto de Salud Carlos III, a través del Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA-ISCIII), ha tenido un papel relevante en el desarrollo e implementación institucional de la BMH en España. Durante años, ha promovido y coordinado la creación del Nodo Nacional de BMH, iniciado en el marco de los proyectos europeos COPHES y DEMOCOPHES (2009-2012) derivados del Plan de acción Europeo de Medioambiente y Salud (EHAP) y que se hecho realidad en la Iniciativa Europea de BMH. [HBM4EU](#) (2017-2022) promovió la creación de estructuras nacionales estables que garantizaran la sostenibilidad y continuidad de las actividades desarrolladas a escala europea, que cubriesen las necesidades de cada país en materia de BMH. Dicha estructura nacional tiene su continuidad en el actual proyecto europeo [PARC](#) (Partenariado Europeo para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas, 2022-2029).

En respuesta a las actividades desarrolladas en Europa y el papel cada vez más prominente de la BMH en el control de sustancias químicas, la BMH se incluyó como línea transversal en el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA) (2022-2026). Durante su elaboración, el CNSA-ISCIII se encargó de la coordinación científica y de exponer de forma precisa la necesidad urgente de un órgano estable que ayudase a definir las prioridades y directrices en esta materia a nivel nacional, así como de establecer un programa periódico de BMH en España, apoyado por el Nodo español de BMH y por todas las administraciones públicas.

DESCRIPCIÓN DE LOS LOGROS ALCANZADOS

La Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana (CIBMH) fue creada por Orden Ministerial PCM/1049/2022 en noviembre de 2022. El 17 de marzo

de 2023 se constituyó en Pleno, principal órgano coordinador para el funcionamiento de la CIBMH, presidido por el Ministerio de Sanidad y por el ISCIII, que cuenta con representantes del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Ministerio de Consumo a través de la Agencia de Seguridad Alimentaria, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios y de todas las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Tras la constitución del Pleno, la Comisión Permanente, órgano ejecutivo de la CIBMH, quedó constituida el día 19 de junio de 2023, con el apoyo notorio de las Comunidades Autónomas, siendo el 60 % de sus miembros representantes autonómicos. El CNSA-ISCIII es el encargado de presidir y coordinar la Comisión Permanente (CP), junto con el Ministerio de Sanidad, que trabajarán conjuntamente con las autoridades sanitarias autonómicas, además de otros organismos científicos y técnicos, en el desarrollo de actividades de vigilancia y gestión de posibles riesgos para la salud de la población, derivados de la exposición a sustancias químicas y en actividades de prevención y de investigación.

Se han definido también cinco grupos técnicos específicos de trabajo adscritos a la CP que abarcan todos aspectos y áreas de conocimiento implicados en los estudios de BMH, desde la fase de diseño de campañas hasta la evaluación y comunicación de los resultados, designando los coordinadores e integrantes de los mismos de entre expertos nacionales ajenos a la comisión. Los cinco grupos técnicos de trabajo son los siguientes:

- *TT 1: Priorización de sustancias y diseño de los estudios*, cuyos objetivos son: a) establecer el mejor diseño del estudio epidemiológico; b) identificar la población de estudio; c) seleccionar las áreas geográficas participantes; d) priorizar los compuestos químicos a medir (criterios e implementación), seleccionando los biomarcadores de exposición y efecto, d) potenciar sinergias con otras iniciativas de BMH europeas, y; e) dar a conocer la utilidad del programa de BMH a la sociedad, como modelo de inversión en salud, en prevención, en reducción del gasto sanitario, en transferencia del conocimiento, en evaluación del riesgo o en liderazgo en foros internacionales.
- *GTT 2: Armonización de procedimientos, materiales y comunicación* donde se desarrollarán las herramientas y los materiales destinados a la captación y seguimiento de los participantes, así como para la recogida de información necesaria para el estudio. El GTT2 también se encargará de definir el marco legal y ético aplicable al estudio, así como del desarrollo de las estrategias de difusión y comunicación de resultados derivados del estudio.

- *GTT 3: Metodología y aseguramiento y control de la calidad: fase pre-analítica y analítica*. Este grupo se centra en asegurar la obtención de resultados analíticos de calidad y para ello, dirige su actividad a la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo que cubren tanto la fase analítica como la fase pre-analítica y define estrategias para asegurar la calidad y comparabilidad de los resultados analíticos. En paralelo, trata de establecer y consolidar la red de laboratorios españoles de biomonitorización humana con el objetivo de favorecer sinergias entre los expertos y apoyar a los laboratorios con menos experiencia, además de potenciar las capacidades analíticas nacionales en apoyo de las futuras actuaciones de biomonitorización humana.

- *GTT 4: Análisis de datos y evaluación de resultados*. El objetivo del GTT4 es establecer guías de análisis estadístico adaptadas al diseño de muestreo, características de agentes a vigilar y necesidades de otros grupos de trabajo. También busca implementar un modelo de gestión de datos para la biomonitorización humana que satisfaga necesidades de salud pública, facilite la investigación sobre exposición y sus efectos en la salud y apoye la comunicación de resultados.

- *GTT 5: Consolidación de infraestructuras y necesidades de investigación*, establecerá y fortalecerá infraestructuras de relevancia en el campo de la Biomonitorización Humana, posibilitando la realización del Primer Estudio de Biomonitorización Humana a escala nacional en España, fomentando la formación en esta materia y su presencia e interacción con programas de investigación, nacionales e internacionales.

Hasta la fecha, el trabajo de los diferentes grupos técnicos de trabajo se ha enfocado en elaborar una planificación a corto, medio y largo plazo de las actividades englobadas bajo sus competencias, comenzando por la creación de una plataforma de trabajo en red, un inventario de los recursos e infraestructuras nacionales disponibles, la priorización de sustancias químicas y la selección de las poblaciones de mayor relevancia/ interés en España. Toda esta información se empleará como base para el planteamiento del primer estudio de BMH a nivel nacional, cuyo diseño detallado está actualmente en proceso de discusión entre los expertos y los representantes de las CCAA.

Las actividades realizadas en el seno de los grupos técnicos de trabajo serán el soporte para el desarrollo de las competencias de la CIBMH, entre las que se encuentran dar respuesta a cuestiones de diseño de las campañas de estudio (selección de los grupos de población, tamaño muestral, etc.), metodológicas, priorización de las sustancias a evaluar, identificación de las necesidades de

investigación relacionadas con la exposición y los posibles efectos en salud o definir valores de referencia para las sustancias estudiadas en la población española. Así mismo, establecerán el protocolo para la comunicación de resultados a los participantes, donde se contemplará el establecimiento de recomendaciones y medidas de intervención en el caso que se encuentren niveles de exposición que superen los valores recomendados por las autoridades competentes, los valores guía basados en efectos en salud (o en su ausencia) o identifiquen conglomerados de valores anómalos para apoyar la acción en salud pública.

CONCLUSIÓN

Desde el CNSA-ISCIH se ha conseguido trasladar el importante avance en el desarrollo y armonización de la BMH a nivel europeo al ámbito nacional, teniendo en cuenta las prioridades e intereses de las autoridades competentes nacionales. La creación de la CIBMH, emanada del PESMA, está permitiendo desarrollar infraestructuras que constituirán las bases para el desarrollo de un programa estable de BMH que permitirá conocer y vigilar los niveles de exposición de la población española a sustancias químicas de interés en Salud Pública, así como su relación con posibles efectos en salud, en consonancia con otras iniciativas actuales europeas. En particular, los avances en el engranaje y funcionamiento producidos en los últimos meses dentro de la CIBMH constituyen un gran hito para la instauración y consolidación institucional de un programa de BMH como herramienta para la protección de la salud de los españoles, abriendo una nueva etapa que supone un reto de futuro para España y su armonización con Europa.

REFERENCIAS

1. Orden PCM/1049/2022, de 1 de noviembre, por la que se crea la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana. BOE 3 de Noviembre de 2022.
2. Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana HBM4EU <https://www.hbm4eu.eu/>.
3. Partenariado Europeo para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas. <https://www.eu-parc.eu/>.

Palabras clave: biomonitorización humana (BMH); Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana (CIBMH); salud pública; sustancias químicas; exposición ambiental; biomarcadores.