

Современные проблемы практического внедрения оценки риска в России

Новиков С. М. – д. м. н., профессор, заведующий лаб. оценки риска и ущербов здоровью населения Учреждения Российской академии медицинских наук НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина РАМН, г. Москва

Шашина Т. А. – к.м. н., ведущий научный сотрудник лаб. оценки риска и ущербов здоровью населения Учреждения Российской академии медицинских наук НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина РАМН, г. Москва

Modern issues of practical adaptation of risk evaluation in Russian Federation

Novikov S.M., Chachina T.A.

Резюме

В статье представлены современные мировые тенденции и основные направления российских научных исследований в развитии методологии оценки риска и ущербов здоровью населения за последние пять лет. Внесены дополнения по органам-мишеням и эффектам нарушения состояния здоровья. Впервые приведен перечень приоритетных веществ для оценки риска многосредового воздействия. Впервые введен раздел по оценке ущерба здоровью населения. Уделено особое внимание проблеме острых ингаляционных воздействий. Определены перспективы дальнейшего развития оценки и анализа риска здоровью населения. Подчеркнута необходимость нормативно закрепить введение среднесуточных и среднегодовых концентраций приоритетных веществ для загрязнения атмосферного воздуха и влияния на здоровье населения.

Ключевые слова: оценка риска, ущерб здоровью, многосредовой риск

Resume

This article provides modern world tendencies and main directions of Russian scientific investigations in development of methodology for risk evaluation and health damage of population for the last five years. There are additions about target organs and effects of disorders of level of health in the article. For the first time, a list of priority substances for risk evaluation of multi-environmental impacts is provided. And for the first time, the evaluation of damage of population health chapter is introduced. The problem of acute inhalation impacts is devoted much attention. Perspectives of further development of evaluation and analysis of population health are specified. The necessity of regulatory entrenching of the average daily and average annual introduction of priority substances for air pollution and influence of health population is highlighted.

Key words: risk evaluation, health damage, multi-environmental risk

Оценка рисков и ущербов от воздействия факторов окружающей среды является одним из ведущих направлений научных исследований, как за рубежом, так и за последние 15 лет в России, особенно после выхода в 1997 г. Постановления по оценке риска здоровью населения [1]. Данная методология позволяет на основе новейших научных данных выявлять приоритеты природоохранной политики и основные направления профилактических мероприятий на всех уровнях управления (федерального, регионального, муниципального, вплоть до отдельного предприятия); оценивать экономическую эффективность природоохранных и оздоровительных мероприятий, целевых и региональных программ, осуществлять медико-биологическое обоснованное планирование, анализ данных социально-гигиенического мониторинга.

Оценка риска лежит в основе деятельности практически всех международных организаций: программы ООН по окружающей среде (UNEP), Международной организации труда (ILO), Всемирной организации здравоохранения (WHO), Международной программы по химической безопасности (IPCS), Международной торговой организации (WTO), ФАО/ВОЗ (FAO/WHO) и других.

За последние 3 года принято около 10 международных стандартов по оценке риска здоровью и управлению риском в Системе стандартов менеджмента качества, разработанной Техническим комитетом ТК 176 Международной Организации по Стандартизации (ISO). Оценка риска в Евросоюзе (ЕС) отражена в директивах Комиссии ЕС начиная с 90-х годов; многотомном техническом регламенте, содержащем требования для оценки риска здоровью человека и окружающей среды (TGD 1996, 2003), Руководстве по определению риска здоровью человека, животных или окружающей среде (Директива 2001/82/ЕС, 2006), межгосударственной системе по регистрации, оценке, разрешению и ограничению химических веществ (REACH, 2007).

Ответственный за ведение переписки -
Шашина Татьяна Александровна
г.Москва, Нахимовский пр-т, 47, оф. 1307
e-mail: sta05@mail.ru,
(499) 246-24-04, 8(916)556-29-56

Успехи России в области развития методологии оценки риска признаны не только путем заимствования наших документов (Республика Беларусь) или их частичного использования (Республика Казахстан), но и в решениях международных конференций. Так, на 1-ой Международной конференции по оценке риска "Глобальный диалог по оценке риска" ("Global Risk Assessment Dialogue"), организованной ЕС в Брюсселе 13-14 ноября 2008 г., Россия была признана как один из ведущих научно-методических Центров по оценке риска, наряду с США, Канадой, ЕС и Китаем. На панельной дискуссии России было рекомендовано организовать подготовку специалистов по этому направлению среди не только стран СНГ, но и бывших стран - членов СЭВ.

Как отмечено в решении УС Роспотребнадзора (протокол №13 от 18.11.2009) оценка риска здоровью населения в настоящее время внедрена в практическую деятельность органов и организаций Роспотребнадзора, результаты оценки риска легли в основу Национального плана действия по гигиене окружающей среды Российской Федерации и аналогичных региональных и муниципальных планов; используются при подготовке ежегодных Государственных докладов «О санитарно-эпидемиологической обстановке в Российской Федерации»; в целом, на практике реализован механизм, позволяющий обнаруживать ведущие источники риска для принятия решений по регулированию качества окружающей среды, с целью последующей идентификации вариантов экономически эффективной стратегии снижения риска для здоровья населения.

Со времени издания в 2004 г первого Руководства по оценке риска [2] пошло пять лет.

Современные мировые тенденции в развитии методологии оценки риска и ущербов здоровью населения, а также основные положения "Концепции научного обеспечения деятельности органов и организаций в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения до 2015 года" [3], диктуют необходимость приведения этого важнейшего документа в соответствие с новыми научными направлениями согласно последних рекомендаций ВОЗ и Европейского союза. Благодаря активной позиции Г.Г.Онищенко в короткие сроки рассмотрены и одобрены инициативы НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н. Сытина РАМН по созданию новой Рабочей группы для подготовки второго издания Руководства под председательством Г.Г.Онищенко куда вошли 16 специалистов из ведущих учреждений Роспотребнадзора, РАМН и других организаций.

На базе Института совместно с Роспотребнадзором проведено три заседания рабочей группы, подготовлены и разосланы 12 организационных писем, рассмотрены 30 вопросов совершенствования методологии оценки риска с учетом накопленного опыта практической работы, получены и проанализированы более 50 предложений от членов Рабочей группы, Проблемной комиссии по оценке риска НС по ЭЧ и ГОС РАМН и МЗ и СР РФ, ведущих специалистов ряда аккредитованных органов по оценке риска, инициативных авторов. В обращениях практиче-

ской санитарной службы, кроме конкретных методических вопросов, были и организационные рекомендации, которые доведены до сведения представителей Федерального Центра Роспотребнадзора и Управлений Роспотребнадзора, входящих в состав Рабочей группы.

Структура нового документа не претерпела значительных изменений, поскольку алгоритм процедуры оценки риска остается неизменным на протяжении достаточно длительного времени и успешно применяется как в мировой, так и отечественной практике. Однако, с учетом рекомендаций последних документов ВОЗ и ЕС существенно переработан текст каждого раздела, добавлен ряд новых подразделов, обновлены и переработаны термины и определения, нормативные ссылки, а также приложения, содержащие фактические значения критериев риска, факторов экспозиции, форму стандартного отчета по оценке риска.

В проекте новой редакции Руководства нашли отражение современные мировые достижения в области анализа оценки риска.

При идентификации опасности уделено особое внимание отбору веществ для последующей оценки риска. Определены принципы группировки аэрозолей в группу взвешенных веществ, подчеркнута необходимость выделения мелкодисперсных фракций РМ10 и РМ 2,5, отнесенных ВОЗ к наиболее опасным для здоровья загрязнителям атмосферного воздуха, а также выделения особо опасных (канцерогенов) и специфических (индикаторных) выбросов для конкретного производства.

Особое внимание уделено определению односторонности действия химических веществ на организм, что потребовало введения дополнительных описаний эффектов, включающих более точную локализацию и характер нарушения состояния здоровья (главным образом, для органов дыхания). Всего внесено дополнений по органам-мишеням и эффектам для 390 химических веществ, в том числе при хроническом воздействии — для 271 вещества. Дополнения по эффектам для органов дыхания касаются 91 химического вещества.

Актуальность разработки методологии многосредовых рисков связана с необходимостью перехода к оценке риска в реальном мире, где человек, как правило, испытывает воздействие при разных путях поступления химических веществ из разных сред.

Общие принципы оценки многосредового риска были отражены в информационно-методическом письме [4], методических рекомендациях [5] и Руководстве по оценке риска Р.2.1.10.1920-04 [2].

Однако, в данном направлении исследований имеется целый ряд нерешенных проблем, имеющих принципиальное значение для дальнейшего развития и совершенствования методологии оценки и анализа риска. Так, при изучении многосредового воздействия необходимо разумно ограничить число изучаемых веществ теми соединениями, которые в силу своих специфических свойств могут представлять реальную опасность межсредового транспорта и накопления в определенных средах в количествах, опасных для жизни и здо-

рevity человека. Поэтому одной из актуальных задач является обоснование перечня веществ, представляющих опасность межсредового транспорта, переноса, накопления и формирования риска здоровью человека, при их поступлении разными путями из различных сред.

При разработке данного направления исследований была создана база данных, включающая значения 42 физико-химических показателей, используемых для прогноза межсредовых переходов и биоаккумуляции для более, чем 5000 химических веществ: коэффициент распределения вещества между октанолом и водой (Kow); константа закона Генри (H), ПА*мЗ/моль; растворимость в воде (S), г/л; давление насыщенных паров (VPR), мм.рт.ст.; фактор биоаккумуляции или биоаккумуляции (BCF); коэффициент распределения вещества в системе «вода-органический углерод почвы» (KOC), смЗ/кг; диффузия в воздух (Da), смЗ/сек; диффузия в воду (Dw), смЗ/сек; константы гидролиза, испарения и фотолитиза; период полусуществования вещества; константы биодegradации, и другие.

В проекте нового Руководства приведены принципы отбора химических веществ, способных в силу своих физико-химических свойств к межсредовым переходам. Впервые приведен перечень из 174 приоритетных веществ для оценки риска многогосредового воздействия. Перечень разработан на основе анализа зарубежных перечней веществ, способных к межсредовому транспорту, OECD, OEHHA, US EPA, материалов и критериев Регионального Европейского бюро ВОЗ, направленных на выполнение решения OECD по концентрациям стойких органических соединений и транспорту химических веществ.

В НИИ ГУ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сысина РАМН накоплен опыт практических исследований по оценке риска многогосредового воздействия химических веществ в различных регионах России, наиболее масштабными из которых являлись работы в крупном специализированном центре нефтеперерабатывающей и нефтехимической промышленности Самарской области [6] и в зоне влияния алюминиевого комплекса в республике Хакасия [7].

Отличительной особенностью российской методологии оценки риска от всех зарубежных аналогов является дополнение оценки риска характеристикой демографических показателей, смертности и ее причин, заболеваемости и распространенности, углубленным анализом состояния здоровья, проведением специальных медико-биологических и генетических исследований.

Современные методы оценки ущерба включают: анализ натуральных показателей (число преждевременных смертей, широкого спектра заболеваний и симптомов, дополнительное число госпитализаций и др.); оценку числа не дожидаясь лет; экономические критерии; интегральные показатели – число лет с учетом состояния здоровья (DALY), число лет с учетом качества жизни (QALY). Источниками данных для расчета натуральных показателей ущерба являются когортные исследования [8, 9], метод временных серий [10], расчет по возрастным показателям смертности и заболеваемости и другие. По оценкам профессора, д.м.н. С.М.Новикова, с загрязнением атмосферного воздуха России неканцерогенными со-

единениями (взвешенными веществами, оксидами серы, азота, углерода) связано 135733 дополнительных случаев общей смертности в год, а с загрязнением атмосферного воздуха России канцерогенными соединениями (взвешенными веществами, бензо(а)пиреном, хромом VI, бензолом, формальдегидом, сажей) – соответственно 594 дополнительных случаев онкологических заболеваний в год.

В проекте нового Руководства впервые введен раздел по оценке ущерба здоровью населения, разработанный с учетом новейших результатов эпидемиологических исследований по влиянию наиболее распространенных загрязнений атмосферного воздуха на социально значимые эффекты (дополнительные уровни смертности, заболеваемости населения населения, включая детей).

При оценке зависимости «экспозиция (доза, концентрация)-ответ» приоритет имеют результаты, полученные путем эпидемиологических и клинических наблюдений. В проекте нового Руководства приведены проверенные основные формулы расчета ущерба здоровью. Количественные значения показателей относительного риска представлены по широкому спектру нарушения состояния здоровья. В Приложении приведены 60 показателей относительного риска.

Особое внимание на этапах оценки риска уделено проблеме острых ингаляционных воздействий. Методология оценки риска здоровью при повышенных концентрациях атмосферных загрязнений определяет стратегию принятия управленческих решений при превышении существующих гигиенических нормативов, обусловленном влиянием автотранспорта, объектов теплоэнергетики при переходе на твердые виды топлива, залповых выбросов промышленных предприятий, смоговых и других ситуаций, неблагоприятных для рассеивания атмосферных загрязнений, с существующей опасностью возникновения аварийных ситуаций на опасных промышленных объектах и ростом угрозы терроризма [11]. В приложении к проекту нового Руководства представлены величины референтных концентраций при 30-минутном воздействии для 300 веществ

Отличительной особенностью отечественной методологии оценки риска является ее применение для обоснования достаточности размеров санитарно-защитных зон предприятий для населения, находящегося под воздействием промышленных выбросов.

Разработан более достоверный метод определения населения под воздействием химических веществ, загрязняющих атмосферный воздух, на основе растрового (площадного) представления информации, позволяющий с любой степенью детализации выявлять участки жилой территории с одинаковыми уровнями загрязнения.

Приведены новые требования к использованию современных моделей рассеивания выбросов с учетом оценок категорий устойчивости атмосферы.

В проекте нового Руководства четко прописаны организационно-процедурные вопросы оценки риска, связанные, в частности, с представлением результатов оценки риска в виде стандартного Отчета и Заключения.

Необходимость устранения двойственности оценки риска при использовании в качестве критериев как ПДК, так и референтных концентраций, побудила к созданию новой нормативной базы уровней атмосферных загрязнений, гармонизированной с основными требованиями ведущих мировых и ряда национальных организаций (директивы ВОЗ, ЕС, ЕРА) и отечественного опыта теории и практики гигиенического нормирования. Принципиальную поддержку получили инициативы НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н.Сысина РАМН по установлению гармонизированных с ВОЗ [12] и Евросоюза [13] среднесуточных и среднегодовых ПДК самых опасных фракций мелкодисперсных частиц PM10 и PM2.5, а также по приданию референтным концентрациям ряда веществ статуса среднесуточных ПДК. Необходимость тщательного и кропотливого отбора веществ в первоочередной приоритетный перечень для целей пересмотра гигиенических нормативов потребовала пересмотра сроков работы над проектом нового Руководства в сторону их увеличения, о чем было направлено соответствующее письмо в адрес Роспотребнадзора.

В перспективе следует уделять особое внимание оценке микросредового риска с учетом времени пребывания в жилых, общественных и производственных зданиях, на открытом воздухе вблизи автомагистралей, внутри жилых кварталов, в зеленой зоне городов, в транспорте и т.д., совершенствованию анализа риска, включая экономическую оценку результатов внедрения вариантов управленческих решений и другим направлениям развития методологии, включенным в план дальнейшего научно-методического обоснования и поэтапной реализации нормативно-правового обеспечения вопросов анализа

и управления риском, подготовленный Рабочей группой.

Таким образом, изменения и дополнения, вошедшие в проект нового Руководства, отражают основные направления развития оценки риска в России и за рубежом на современном этапе.

Для дальнейшего совершенствования методологии анализа и управления риском необходимо:

- Внести дополнения к ряду законов РФ, касающиеся оценки опасности и риска здоровью.
- Нормативно закрепить введение среднесуточных и среднегодовых концентраций приоритетных для загрязнения атмосферного воздуха и влияния на здоровье населения химических веществ, в связи с чем продлить сроки подготовки проекта нового издания Руководства необходимо продолжить подготовку нового издания Руководства.
- Оптимизировать с участием всех заинтересованных ведомств систему контроля качества окружающей среды, особенно, атмосферного воздуха с ежегодной публикацией данных мониторинга по всем городам России.
- Нормативно закрепить с участием всех заинтересованных ведомств необходимость проведения оценки риска при установлении ПДВ, разработке ОВОС, расчете фоновых концентраций, не только с коротким, но и длительным периодом их осреднения, что позволит оптимизировать процедуру обоснования санитарно-защитных зон промышленных предприятий.
- Организовать подготовку экспертов по оценке риска для аккредитованных органов.
- Организовать Международную конференцию по практическим аспектам оценки риска. ■

Литература:

- 1 Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №25 от 10.11.97 и Главного государственного инспектора РФ по охране природы №03-19/24-3483 от 10.11.97 "Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации"
- 2 Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. P21.10.1920-04 - М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. - 143 с.
- 3 Концепция научного обеспечения деятельности органов и организаций в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения до 2015 г. Приказ Роспотребнадзора от 14.07.2009 №431. Приложение №1.
- 4 Оценка риска многосредового воздействия химических веществ (расчет дозовой нагрузки, критерии оценки риска канцерогенных и неканцерогенных эффектов) Информационно-методическое письмо N 1100/731-01-111 от 26.03.2001. М, 2001, - 31 с.
- 5 Расчет доз при оценке риска многосредового воздействия химических веществ: Методические рекомендации. МосМР 2.1.9.003-03. М.: Санэпидмедиа, ГУ НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н.Сысина РАМН, ММА им. И.М.Сеченова, Консультационный центр по оценке риска, Центр госсанэпиднадзора в г. Москве, 2003, - 28с.
- 6 Новиков С.М., Авалиани С.Л., Буштуева К.А. и др. Оценка риска для здоровья. Опыт применения методологии оценки риска в России (Самарская область). - М., 1999. - 290 с.
- 7 Шавына Т.А., Новиков С.М., Козлов А.В., Кислядин В.А., Скворцова Н.С. Оценка риска здоровью населения, обусловленного воздействием выбросов алюминиевого производства. Гигиена и санитария, 2006. - №5. - С.61-64.
- 8 Pope C.A. III, Burnett R.T., Thun M.J., Calle E.E. et al. Lung cancer, cardiopulmonary mortality, and long-term exposure to Fine Particulate air pollution The Journal of the American Medical Association. - March 6, 2002 - vol 287, № 9. - p. 1132- 1142.
- 9 Pope C.A. III, Ezzati M., Dockery D.W. Fine-Particulate Air Pollution and Life Expectancy in the United States. - The New England Journal of Medicine. - 2009. - vol 360. - N 4. p. 376-386
- 10 Burnett R.T., Dewanji A., Dominici F., Goldberg M.S., Cohen A., Krewski D. On the Relationship between Time-Series Studies, Dynamic Population Studies, and Estimating Loss of Life Due to Short-Term exposure to Environmental Risks. Environmental Health Perspectives. - 2003. - Vol 111. - suppl. 9. - p. 1170 - 1174
- 11 Новиков С.М., Шавына Т.А., Скворцова Н.С. Принципы, критерии и методы оценки кратковременных воздействий химических веществ, загрязняющих атмосферный воздух. Вестник РАМН - 2006. - № 5 - С.3-7.
- 12 Рекомендации ВОЗ по качеству воздуха, касающиеся твердых частиц, озона, двуокиси азота и двуокиси серы. Глобальные обновленные данные 2005. Всемирная организация здравоохранения, 2006
- 13 Директива ЕС 2008/50/ЕС