

# ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА: АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ АНАЛИЗА РИСКА ЗДОРОВЬЮ

УДК 614.1:614.7 (477)

## СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОЦЕНКИ РИСКА ВОЗДЕЙСТВИЯ ФАКТОРОВ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НА ЗДОРОВЬЕ НАСЕЛЕНИЯ И ПУТИ ЕЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

**Ю.А. Рахманин, С.М. Новиков, С.Л. Авалиани, О.О. Сеницына, Т.А. Шашина**

ФГБУ «Научно-исследовательский институт экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина» Минздрава России, Россия, 119991, ГСП-1, г. Москва, Погодинская ул., 10, стр. 1

*Приводится анализ мировых тенденций и новых направлений методологии оценки и анализа риска здоровью населения, обусловленного воздействием химических веществ, загрязняющих окружающую среду, и современных проблем развития отечественной методологии оценки. Наиболее подробно рассматриваются: доказательная база оценки риска, современные методы и проблемы оценки канцерогенного риска, гигиеническое нормирование с учетом оценки риска, экономические аспекты методологии. Особое внимание уделено причинам наметившегося в последние годы отставания российской методической базы от лучших зарубежных образцов. Предлагаются неотложные меры по совершенствованию отечественной методологии оценки риска, основными из которых являются: законодательное закрепление основных понятий оценки риска, дальнейшее обновление методологии и практики гигиенического нормирования на основе оценки риска, совершенствование стоимостной оценки ущерба здоровью человека, ужесточение требований к разрабатываемым нормативно-методическим документам по оценке риска, а также к подготовке и повышению квалификации кадров по оценке риска.*

**Ключевые слова:** доказательная оценка риска, анализ риска, канцерогенное действие, гигиеническое нормирование.

Анализ и оценка риска здоровью населения воздействия различных факторов окружающей среды являются одними из наиболее быстро развивающихся междисциплинарных направлений в современной науке и практике [1, 2, 4, 6, 7, 11]. Ведущее значение при развитии этих направлений придается добротности и доказательности оценок риска, научной оправданности и реальной эффективности управленческих решений, принимаемых на их основе [8].

В связи со сложившимся в XXI в. кризисом в токсикологии, эпидемиологии и оценке риска, обусловленным низким соответствием и недостаточной адекватностью существующих научных инструментов и сложившейся практикой, за последние 10 лет методология анализа и оценки риска совершила качественный и ко-

личественный рывок в деятельности практически всех международных организаций и их подразделений, а также агентств ведущих стран (министерства здравоохранения и окружающей среды Канады, Агентство США по защите окружающей среды, Евросоюза, Новой Зеландии, Австралии и т.д.). В основе произошедших изменений лежит переход на методологии, основанные на доказательной медицине [13], научные направления которой включают такие разделы, как доказательная токсикология и доказательная оценка риска.

Доказательная токсикология (ЕВТ) представляет собой процесс прозрачной, последовательной и объективной оценки доступных научных доказательств при поиске ответов на проблемы современной токсикологии.

© Рахманин Ю.А., Новиков С.М., Авалиани С.Л., Сеницына О.О., Шашина Т.А., 2015

**Рахманин Юрий Анатольевич** – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, исполняющий обязанности директора (e-mail: info@sysin.ru; тел.: 8 (499) 246-58-24).

**Новиков Сергей Михайлович** – доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник лаборатории оценки риска и ущерба здоровью населения (e-mail: novikserg46@mail.ru; тел.: 8 (499) 246-44-54).

**Авалиани Симон Леванович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий лабораторией оценки риска и ущерба здоровью населения (e-mail: savaliani@mail.ru; тел.: 8(499) 246-24-04).

**Сеницына Оксана Олеговна** – доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по научной работе (e-mail: labtox430@mail.ru; тел.: 8 (499)-246-72-18).

**Шашина Татьяна Александровна** – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории оценки риска и ущерба здоровью населения (e-mail: sta05@mail.ru; тел.: 8 (499) 246-24-04).

Доказательная оценка риска (EBHRA) основана на изучении механизмов токсического действия, биостатистики и валидации. Базовыми направлениями данного раздела медицины являются мета-анализ, выявление причинности вредных эффектов, клинические и эпидемиологические исследования.

В основе EBHRA лежат такие новые виды доказательной медицины, как доказательная эпидемиология (EBE), современные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP), наилучшие практики и инструментарии оценки риска, полностью отвечающие научным доказательствам, которые в ряде случаев не должны входить в конфликт с принципом предосторожности, несмотря на существующие различия между этими подходами. Так, меры по борьбе с курением никогда не были бы применены, если бы использовались только строгие научные аргументы и существующие неполные доказательства о влиянии табачного дыма на организм человека.

Очевидно, необходим правильный баланс между научным доказательством причинной обусловленности и необходимостью предпринимать защитные меры даже при отсутствии окончательных, полных свидетельств и доказательств. Так или иначе, необходимо ясное понимание того, где имеются аргументированные окончательные научные доказательства и, напротив, когда общество может действовать без них.

Еще в 1931 г. австрийский логик, математик и философ математики Курт Гёдель в сформулированной им «Теореме о неполноте» доказал, что «отсутствие доказательств не является доказательством их отсутствия. Всегда будет больше верных событий, чем мы в данный момент можем доказать» [17].

Поэтому неслучайно в ряде стран были проведены масштабные эпидемиологические исследования воздействия химических веществ на десятки тысяч человек с применением методов биомониторинга с определением в биосубстратах около 1900 химических веществ и их метаболитов, что позволило с высокой надежностью оценить риск здоровью населения.

В настоящее время основополагающими принципами оценки рисков здоровью, признанными на международном уровне, являются следующие.

- **Транспарентность (прозрачность)** – характеристика полноты и явной открытости методов, исходных предположений, логики, объяснений, экстраполяций, неопределенностей и полной силы (доказательности) каждого этапа оценки.

- **Ясность** – результаты оценки риска должны быть легкодоступными для понимания читателями – как участниками оценки риска, так и посторонними лицами; документы должны быть полными, краткими, свободными от жаргона и содержать понятные таблицы, графики и требуемые уравнения.

- **Последовательность** – оценка риска должна осуществляться в соответствии с требованиями общегосударственных (федеральных) руководств и соответствовать общей политике природоохранных организаций с учетом специфики региональных особенностей.

- **Разумность** – оценка риска должна основываться на явных суждениях, методах и предположениях, соответствующих текущему состоянию науки (current state-of-the-science), освещенных на основе полноты, сбалансированности и информативности.

- **Научная доказанность** с учетом принципов и критериев оценки риска, основанной на доказательствах.

На основе этих международных принципов сформировались ведущие принципы современной токсикологии и оценки риска, основанные на строгих научных доказательствах:

- последовательное использование прозрачного и систематического подхода для достижения достоверных и значимых заключений;

- обеспечение прозрачности и систематичности процессов тестирования и оценки, готовность к их непрерывному совершенствованию;

- готовность к проверке на основе положений, на которых базируется текущая токсикологическая практика и оценка риска;

- включение всех аспектов и отраслей токсикологии, а также всех типов доказательств в процесс идентификации опасности, оценки риска и ретроспективного анализа;

- генерация и использование всех наилучших научных доказательств;

- осознание потребности в новых, проверенных инструментах для признания необходимости эффективного обучения и совершенствования специалистов-профессионалов;

- высокие требования к новым и усовершенствованным научным инструментам с целью их критической оценки и интеграции с существующим научным инструментарием;

- охват всех аспектов токсикологической практики и всех видов свидетельств, используемых для оценки риска и его характеристики, а также ретроспективных анализов причинной обусловленности;

– критическая оценка и количественная интеграция научных доказательств;

– объединение всех отраслей токсикологической науки: оценки здоровья человека, качества окружающей среды, экотоксикологии и клинической токсикологии.

Ни один из перечисленных принципов не используется в полной мере в существующих

в России методологиях оценки риска и гигиенического нормирования.

Проведенные информационные исследования выявили значительное отставание рассматриваемых отраслей отечественной науки от общемировых тенденций (табл. 1).

Даже в области оценки риска здоровью человека участие российских публикаций с трудом

Таблица 1

Число публикаций в мире по запросам в компьютерной системе Национальной медицинской библиотеки США (USA NLM)

Ключевые слова	Число публикаций в мире
Регуляторная токсикология, основанная на доказательствах	123
Риск для детей, пожилых лиц	316 224
Наилучшие практики в оценке риска здоровью человека	80 201
Оценка риска здоровью человека	Всего – 277 769; в США – 81 268, в России – 928 (0,33%)
Доказательная оценка риска здоровью	8 064 (в России – 0)
Доказательная эпидемиология	4 498 (в России – 0)
Доказательная токсикология	307 (в России – 0)

превышает треть процента. За последнее время за рубежом вышло множество руководств, монографий, рекомендаций по различным аспектам химической безопасности и методологии оценки риска, среди которых следует отметить [15, 16, 19, 20, 21, 22].

Вступили в действие новые международные стандарты в области анализа и оценки риска [14, 18 и др.]. В России в 2011 г. принят Национальный стандарт «Менеджмент риска. Методы оценки риска» [3], идентичный международному стандарту ИСО/МЭК 31010:2009 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» [18].

К сожалению, в последние 8 лет произошли явные кризисные явления в отечественной методологии и практике оценки риска здоровью населения. Во многом они обусловлены следующими негативными тенденциями.

- Тормозится гармонизация принципов и методов гигиенического нормирования, особенно в области установления критериев вредного действия и методов их измерения, методов и принципов установления факторов неопределенности (коэффициентов запаса, пересчетных факторов).

- Не применяются вероятностные пороговые (реперные) дозы (BMD5, BMD10), хотя имеются доступные бесплатные компьютерные программы, позволяющие рассчитать эти величины и их доверительные границы по десятку моделей.

- Не решён вопрос ежегодного обновления перечня референтных концентраций хими-

ческих веществ для оценки риска и придания легитимного статуса этой процедуре.

- В утвержденных методических рекомендациях и в вузовских учебных пособиях допускаются грубейшие ошибки, полностью дискредитирующие данный междисциплинарный раздел.

- Практически не внедряются в оценку риска такие основополагающие принципы, как оценка весомости доказательств, надлежащая лабораторная практика и сходные с ней разделы: надлежащая эпидемиологическая, токсикологическая практика и оценка риска.

- Резко снизилось качество, научная ценность и практическая значимость ряда методических документов, утвержденных после 2010 г. В этих документах отсутствует научная и практическая доказанность вводимых математических выражений, смешиваются различающиеся по своей природе риски. Они противоречат принятой в международных организациях и в России методологии оценки риска здоровью человека.

- Отсутствует единый подход к экономической оценке ущербов здоровью населения. Сейчас в России действует не менее 10 методических рекомендаций, различающихся как концептуально, так и по стоимостным характеристикам.

- Наиболее острой проблемой в этой сфере является разработка принципов и методов оценки натурального и стоимостных ущербов здоровью и их применения для научного обоснования предлагаемых управленческих решений.

В табл. 2 приведены некоторые примеры существующих в мире систем оценки так называемых эпидемиологических рисков на основе E-R-зависимостей «экспозиция – ответ». В качестве последнего в этих системах использованы такие параметры, как показатели смертности, число заболеваний, симптомов и материальных ущербов, число дополнительных исходов, атрибутивной доли, фонового числа исходов и др.

Таблица 2

## Мировые системы для оценки ущербов на основе E-R-функций «экспозиция – ответ»

Система	Страна, регион	Назначение системы
EAHEAP, COMEAP	Великобритания	Оценка ущербов здоровью от влияния атмосферного воздуха
ECOSENSE	Германия	Интегрированный инструмент для анализа ущерба окружающей среде и здоровью человека
AirPack	Франция, ЕС	Прогноз влияния атмосферного воздуха на здоровье
FERET	США	Расчет натуральных и стоимостных ущербов здоровью
APHEIS 1,2,3	ЕС	Загрязнение атмосферного воздуха в крупных городах, сбор демографических данных, сведений о состоянии здоровья, прогноз возможных ущербов здоровью
IENIA	ЕС	Система для оценки ущербов здоровью
AQVM	Канада	Оценка ущербов здоровью и экономических ущербов от загрязнения атмосферного воздуха для разных возрастных групп
EPA	U.S. EPA	Доклады о соотношениях ущерб/выгоды от применения закона о чистом воздухе
AirQ (ver. 1.0 – 2.3)	ВОЗ	Оценка смертности, заболеваемости, частоты симптоматики, числа недожитых лет жизни от загрязнения атмосферного воздуха
TERA2.5 (модуль EpidRisk)	Россия	Оценка ущербов от загрязнения атмосферного воздуха. Содержит результаты 162 эпидемиологических исследований, относительные риски на каждые 10 мг/м <sup>3</sup> для 10 ХВ и 182 эффектов при разной продолжительности воздействия

В основе приведенных в табл. 2 моделей и систем лежат общепризнанные в мире, рекомендованные ВОЗ, Евросоюзом и агентствами ведущих стран мира принципы и методы, что и в российском руководстве Р 2.1.10.1920-04 [9].

Как известно, важнейшим качеством прогностической модели является точность отражения характерных свойств изучаемого процесса. Чисто эмпирические формулы, как правило, оказываются малонадежными [5, 12].

В связи с этим оценка надежности методов ускоренного определения параметров токсикометрии и риска всегда должна начинаться с проверки логичности выбранной модели.

В последние годы требования к анализируемым выборкам ужесточились. Кроме раздельного анализа обучающей и контрольной выборок с последующей оценкой точности и надежности прогноза с применением специальных методов (cross-validation, PRESS-критерий и др.), принято считать, что для наибольшей надежности на каждый параметр рекомендуемой модели должно быть 20–30 наблюдений.

В появившихся в последнее время в некоторых научных публикациях и даже методических документах, содержащих различные прогностические методы в области токсикологии и оценки риска, как правило, отсутствуют ре-

зультаты описанной выше процедуры проверки рекомендуемых авторами математических зависимостей, что дает основание усомниться в их логичности, точности и надежности.

К сожалению, можно констатировать явные кризисные явления в отечественной методологии и практике оценки риска здоровью населения.

Острейшей проблемой являются вопросы подготовки и повышения квалификации кадров. В Роспотребнадзоре только за последние 10 лет произошло снижение количества врачей подразделений СГМ почти в 4 раза (с 1319 в 2005 г. до 352 – в 2013 г.). Количество подразделений СГМ сократилось тоже в 4 раза – с 808 до 202 соответственно.

Работы по оптимизации СГМ на основе оценки риска стали экзотикой, большую часть исследований выполняют частные фирмы, которые преимущественно ориентируются на обоснование достаточности размеров СЗЗ предприятий 1-го и 2-го классов опасности.

На наш взгляд, первоочередными задачами по преодолению кризиса в области оценки риска здоровью населения являются:

– обоснование и установление количественных значений уровней «приемлемого риска» – общегосударственного понятия, введен-

ного «Основами государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», которые должны быть дифференцированы по видам риска, его объектам и субъектам;

– включение понятий «приемлемый риск», «приемлемый уровень», порядка и методов их установления в разрабатываемый проект федерального закона «О химической безопасности» и в качестве поправок в федеральные законы № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г., № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» от 4 мая 1999 г. и т.п.;

– коренное обновление методологии и практики отечественного гигиенического нормирования на основе оценки риска и углубленного критического анализа зарубежного опыта, включающего систему установления DNEL (Derived No-Effect Level) и DMEL (Derived Minimal Effect Levels), которые приняты в международной системе REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals);

– углубленный сравнительный анализ всех методов экстраполяции, используемых для установления гигиенических нормативов: коэффициенты безопасности (факторы неопределенности), межвидовые и внутривидовые (токсико-динамические и токсико-кинетические) различия, пересчет с одного пути поступления на другой, пересчет с менее продолжительного воздействия на пожизненную экспозицию;

– приведение структуры гигиенических нормативов к наилучшим зарубежным образцам. Главным в этом направлении является пересмотр гигиенических нормативов в атмосферном воздухе ряда веществ, дифференцированных в зависимости от временных периодов осреднения (ПДК<sub>мр</sub>, ПДК<sub>сс</sub>, ПДК<sub>ср</sub>). Такая работа была проведена в ФГБУ «НИИ экологии чело-

века и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина» в рамках выполнения государственного задания в 2012–2014 гг. К настоящему времени подготовлен перечень из ПДК 102 веществ;

– в интересах оценки риска и глобализации принципов химической безопасности необходимо законодательно утвердить в России согласованную на глобальном уровне систему классификации и маркировки химических веществ – СГС (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS), вступившую в силу в ЕС в 2009 г.;

– во все списках ПДК необходимо указывать принадлежность вещества к достоверным или подозреваемым канцерогенам для человека, что соответствует 1-й и 2-й группам данной классификации;

– необходимо совместно с авторитетными экономистами (в частности, из МГУ имени М.И. Ломоносова, ИБРАЭ РАН, Курчатовского института, МЧС России) разработать методический документ по стоимостной оценке ущербов здоровью человека, основанный на единых научных принципах.

В заключение следует подчеркнуть, что в настоящее время руководство Р 2.1.10.1920-04 до сих пор остается в России единственным документом, отражающим в полной мере классическую методологию оценки риска, принятую международным научным сообществом.

В обновленном в соответствии с современными международными тенденциями «Руководстве по оценке риска здоровью», разработанном рабочей группой и переданном на утверждение в Роспотребнадзор в 2010 г. в установленном порядке, сделаны акценты на современные факторы экспозиции, на весомость научной базы методологии оценки риска, основанной на доказательной эпидемиологии и токсикологии [10]. Требуется уточнения лишь количественные критерии риска, представленные в приложениях.

### Список литературы

1. Авалиани С.Л., Новиков С.М., Шашина Т.А., Скворцова Н.С., Мишина А.Л. Проблемы гармонизации нормативов атмосферных загрязнений и пути их решения // Гигиена и санитария. – 2012. – № 5. – С. 75–78.
2. Авалиани С.Л., Новиков С.М., Шашина Т.А., Додина Н.С., Кислицин В.А., Мишина А.Л. Проблемы совершенствования системы управления качеством окружающей среды на основе анализа риска здоровью населения // Гигиена и санитария. – 2014. – № 6. – С. 5–9.
3. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска. – М.: Стандартинформ, 2012.
4. Загайнова А.В., Рахманин Ю.А., Талаева Ю.Г., Иванов С.И., Артемова Т.З., Недачин А.Е., Гипп Е.К., Буторина Н.Н. Оценка микробного риска для установления зависимости между качеством воды и заболеваемостью населения кишечными инфекциями // Гигиена и санитария. – 2010. – № 3. – С. 28–31.

5. Красовский Г.Н., Жолдакова З.И., Егорова Н.А. Методические основы ускоренного гигиенического нормирования вредных веществ в воде // Проблемы пороговости в токсикологии. – 1979. – С. 27–51.
6. Новиков С.М., Фокин М.В., Беспалов М.С., Ретеюм А.Ю. Оценка риска для здоровья населения от воздействия авиационного шума // Гигиена и санитария. 2009. – № 5. – С. 29–32.
7. Новиков С.М., Шашина Т.А. Прогнозирование острых ингаляционных эффектов при оценке риска здоровью населения // Гигиена и санитария. – 2008. – № 6. – С. 77–82.
8. Новиков С.М., Шашина Т.А., Хамидулина Х.Х., Скворцова Н.С. Актуальные проблемы в системе государственного регулирования химической безопасности // Гигиена и санитария. – 2013. – № 4. – С. 19–24.
9. Р 2.1.10.1920-04. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. – М.: Роспотребнадзор, 2004. – 143 с.
10. Рахманин Ю.А. Научно-методические подходы к совершенствованию «Руководства по оценке риска здоровью населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» на базе последних мировых достижений в области анализа риска // Здоровье населения и среда обитания. – 2010. – № 11. – С. 4–6.
11. Рахманин Ю.А., Зайцева Н.В., Шур П.З., Новиков С.М., Май И.В., Кирьянов Д.А., Кобякова О.А. Научно-методические и экономические аспекты решения региональных проблем в области медицины окружающей среды // Гигиена и санитария – 2005. – № 6. – С. 6–9.
12. Румянцев Г.И., Новиков С.М. Расчетное определение предельно допустимых концентраций вредных веществ в атмосферном воздухе // Гигиена и санитария – 1981. – № 9. – С. 37–39.
13. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины: пер. с англ. – 3-е изд. – М.: Медиа сфера, 2004. – 352 с.
14. 1490-2011 - IEEE Guide – Adoption of the Project Management Institute (PMI(R)) Standard A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK(R) Guide)-Fourth Edition.
15. 2<sup>nd</sup> edition of the Technical Guidance Document (TGD) on Risk Assessment of Chemical Substances following European Regulations and Directives European Chemicals Bureau (ECB) JRC-Ispra (VA), Italy, April 2003.
16. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide), Project Management Institute, Fifth Edition, 2013.
17. Gödel K. On Formally Undecidable Propositions of the Principia Mathematica and Related Systems. I. – 1931 // Martin (ed.). The Undecidable: Basic Papers On Undecidable Propositions, Unsolvable Problems And Computable Functions. – New York: Raven Press, 1965. – P. 6–8.
18. ISO/IEC 31010:2009. International standard Norme Internationale, Risk management – Risk assessment techniques, 03.100.01. – 2009. – 192 p.
19. Next Generation Risk Assessment: Incorporation of Recent Advances in Molecular, Computational and Systems Biology (External Review Draft). – 2014. – 196 p.
20. Nielsen E., Ostergaard G., Larsen J.Ch. Toxicological Risk Assessment of Chemicals: A Practical Guide, Informa. – 2008. – 478 p.
21. WHO Chemical Risk Assessment Network, WHO: Public Health and Environment. Corporate publications. – 2013.
22. WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards. – Geneva: World Health Organization, 2013.

## References

1. Avaliani S.L., Novikov S.M., Shashina T.A., Skvortsova N.S., Mishina A.L. Problemy garmonizatsii normativov atmosferykh zagryazneniy i puti ikh resheniya [Issues of ambient air pollutants standards harmonization and ways of solution]. *Gigiena i sanitariya*, 2012, no 5, pp. 75–78.
2. Avaliani S.L., Novikov S.M., Shashina T.A., Dodina N.S., Kislitsin V.A., Mishina A.L. Problemy sovershenstvovaniya sistemy upravleniya kachestvom okruzhayushchey sredy na osnove analiza riska zdorov'yu naseleniya [Issues of improvement of environment quality management system based on health risk analysis]. *Gigiena i sanitariya*, 2014, no. 6, pp. 5–9.
3. GOST R ISO/MEK 31010-2011. Menedzhment riska. Metody otsenki riska. [Risk management. Methods of risk assessment]. Moskva: Standartinform, 2012.
4. Zagaynova A.V., Rakhmanin Yu.A., Talaeva Yu.G., Ivanov S.I., Artemova T.Z., Nedachin A.E., Gipp E.K., Butorina N.N. Otsenka mikrobnogo riska dlya ustanovleniya zavisimosti mezhdu kachestvom vody i zaboлеваemost'yu naseleniya kishhechnymi infektsiyami [Microbial risk assessment to establish water quality-enteric infection morbidity relationships]. *Gigiena i sanitariya*, 2010, no 3, pp. 28–31.
5. Krasovskiy G.N., Zholdakova Z.I., Egorova N.A. Metodicheskie osnovy uskorennoogo gigienicheskogo normirovaniya vrednykh veshchestv v vode [Methodological basis of accelerated standardization of chemicals in water]. *Problemy porogovosti v toksikologii*, Moscow, 1979, pp. 27–51.
6. Novikov S.M., Fokin M.V., Беспалов М.С., Ретеюм А.Ю. Otsenka riska dlya zdorov'ya naseleniya ot vozdeystviya aviatsionnogo shuma [Health risk assessment due to aircraft noise exposure]. *Gigiena i sanitariya*, 2009, no 5, pp. 29–32.

7. Novikov S.M., Shashina T.A. Prognozirovanie ostrykh ingyatsionnykh effektov pri otsenke riska zdorov'yu naseleniya [Prediction of acute inhalation effects using health risk assessment]. *Gigiena i sanitariya*, 2008, no 6, pp. 77–82.

8. Novikov S.M., Shashina t.A., Khamidulina Kh.Kh., Skvortsova N.S. Aktual'nye problemy v sisteme gosudarstvennogo regulirovaniya khimicheskoy bezopasnosti [Current issues in state regulation system of chemical safety]. *Gigiena i sanitariya*, 2013, no 4, pp. 19–24.

9. R 2.1.10.1920-04. Rukovodstvo po otsenke riska dlya zdorov'ya naseleniya pri vozdeystvii khimicheskikh veshchestv, zagryaznyayushchikh okruzhayushchuyu sredu [Guidelines R 2.1.10.1920–04. Guidelines for health risk assessment of exposure to chemical substances polluting the environment]. Moskva, Rospotrebnadzor, 2004, 143 p.

10. Rakhmanin Yu.A. Nauchno-metodicheskie podkhody k sovershenstvovaniyu «Rukovodstva po otsenke riska zdorov'yu naseleniya pri vozdeystvii khimicheskikh veshchestv, zagryaznyayushchikh okruzhayushchuyu sredu» na baze poslednikh mirovykh dostizheniy v oblasti analiza riska [Scientific and methodological approaches to improvement of “Guidelines for health risk assessment of exposure to chemical substances polluting the environment” based on latest international achievement in the field of health risk assessment]. *Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya*, 2010, no 11, pp. 4–6.

11. Rakhmanin Yu.A., Zaytseva N.V., Shur P.Z., Novikov S.M., May I.V., Kir'yanov D.A., Kobyakova O.A. Nauchno-metodicheskie i ekonomicheskie aspekty resheniya regional'nykh problem v oblasti meditsiny okruzhayushchey sredy [Scientific, methodological and commercial aspects of salvation of regional issues in the field of environmental health]. *Gigiena i sanitariya*, 2005, no 6, pp. 6–9.

12. Romyantsev G.I., Novikov S.M. Raschetnoe opredelenie predel'no dopustimyykh kontsentratsiy vrednykh veshchestv v atmosfernom vozdukh [Calculation of threshold level value for ambient air pollutants]. *Gigiena i sanitariya*, 1981, no 9, pp. 37–39

13. Fletcher R., Fletcher S., Vagner E. Klinicheskaya epidemiologiya. Osnovy dokazatel'noy meditsiny [Clinical epidemiology. Basis of evidence based medicine]. Per. s angl. – Moscow. Media sfera, 3-e izd., 2004. – 352 s.

14. 1490-2011 - IEEE Guide – Adoption of the Project Management Institute (PMI(R)) Standard A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK(R) Guide)-Fourth Edition.

15. 2nd edition of the Technical Guidance Document (TGD) on Risk Assessment of Chemical Substances following European Regulations and Directives European Chemicals Bureau (ECB) JRC-Ispra (VA), Italy, April 2003.

16. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide), Project Management Institute, Fifth Edition, 2013

17. Gödel, Kurt On Formally Undecidable Propositions of the Principia Mathematica and Related Systems. I. – 1931 at: Martin Davis (ed.) The Undecidable: Basic Papers On Undecidable Propositions, Unsolvability Problems And Computable Functions. New York: Raven Press, 1965, pp. 6–8.

18. ISO/IEC 31010:2009. International standard Norme Internationale, Risk management – Risk assessment techniques, 03.100.01, 2009, 192 p.

19. Next Generation Risk Assessment: Incorporation of Recent Advances in Molecular, Computational and Systems Biology (External Review Draft), 2014, 196 p.

20. Nielsen E., Ostergaard G., Larsen J.Ch. Toxicological Risk Assessment of Chemicals: A Practical Guide, Informa, 2008, 478 p.

21. WHO Chemical Risk Assessment Network, WHO: Public Health and Environment. Corporate publications, 2013.

22. WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards. – Geneve, World Health Organization, 2013.

## ACTUAL PROBLEMS OF ENVIRONMENTAL FACTORS RISK ASSESSMENT ON HUMAN HEALTH AND WAYS TO IMPROVE IT

**Y.A. Rakhmanin, S.M. Novikov, S.L. Avaliani, O.O. Sinitsyna, T.A. Shashina**

A.N. Sysin Research Institute of Human Ecology and Environmental Health Ministry of Health of Russian Federation, Russian Federation, Moscow, 10, bld.1, Pogodinskaya str., 119991, GSP-1

---

*The article provides an analysis of global trends and new areas of health risk assessment and analysis methodology caused by exposure to chemicals, environmental pollutants, and the contemporary issues of national assessment methodology. Most details are considered: risk assessment evidence base, modern methods and problems of carcinogenic risk assessment, hygienic regulation based on risk assessment, the economic aspects of the methodology. Particular attention is paid to reasons of recent years perceived gaps in the Russian methodological basis of the best foreign samples. The urgent measures to improve the national risk assessment methodology are proposed, the main of which are: legislative consolidation of the basic concepts of risk assessment, a further update of the methodology and the practice of hygienic regulation on the basis of risk assessment, improving the valuation of damage to human health, the tightening of the requirements to the developed regulatory guidance documents on risk assessment, as well as to the training and retraining of personnel in the risk assessment.*

**Key words:** evidence-based risk assessment, risk analysis, carcinogenic effects, hygienic regulation

---

---

© Rakhmanin Y.A., Novikov S.M., Avaliani S.L., Sinitsyna O.O., Shashina T.A., 2015

**Rakmanin Yuri Anatolyevich** – Fellow of the Russian Academy of Sciences, MD, Professor, Acting Director (e-mail: info@sysin.ru; tel.: 8 (499) 246-58-24).

**Novikov Sergey Mykhailovich** – MD, Professor, Leading Researcher of Laboratory of risk and damage assessment to human health (e-mail: novikserg46@mail.ru; tel.: 8 (499) 246-44-54).

**Avaliani Simon Levanovich** – MD, Professor, Leading Researcher of Laboratory of risk and damage assessment to human health (e-mail: savaliani@mail.ru; tel.: 8 (499) 246-24-04).

**Sinitsyna Oxana Olegovna** – MD, Professor, Deputy Director for Science (e-mail: labtox430@mail.ru; tel.: 8 (499) 246-72-18).

**Shashina Tatyana Alexandrovna** – PhD, Leading Researcher of Laboratory of risk and damage assessment to human health (e-mail: sta05@mail.ru; tel.: 8 (499) 246-24-04).