
Risikohåndtering - principper og muligheder

Af Hilde Balling, SMFs sekretariat og Ib Knudsen, Fødevaredirektoratet

I 1990 foreslog den amerikanske kongres, at der blev nedsat en kommission, som skulle: "... make a full investigation of the policy implications and appropriate uses of risk assessment and risk management in regulatory programs under various Federal laws to prevent cancer and other chronic human health effects which may result from exposure to hazardous substances".

Kommissionen, påbegyndte sit arbejde i maj 1994 og udsendte sin rapport i 2 bind i begyndelsen af 1997. Den definerer risikohåndtering som den proces, der identificerer, evaluerer, udvælger og implementerer tiltag, der reducerer risikoen for menneskers helbred og for miljøet.

I bind 1 "Framework for environmental health risk management", introduceres et ramme-program for risikohåndtering. Ideen er at skabe kreative, integrerede strategier, som er i stand til at rette sig mod mange miljøer og mange kilder til risici på en gang, og rammeprogrammet er designet med henblik på at hjælpe risk managers med at nå frem til gode risikohåndteringsbeslutninger.

I bind 2 beskæftiger Kommissionen sig med mange andre emner i forbindelse med risikobaserede beslutninger, herunder anbefalinger for specifikke regulatoriske programmer og styrelser.

I denne artikel fokuseres på rammeprogrammet, der består af 6 stadier, som beskrives i det følgende (A-F).

A. Afgrænsning af problemet

Dette stadium er efter kommissionens opfat-

telse det vigtigste element i rammeprogrammet og involverer 5 elementer (1-5).

1. Identificering og karakterisering af problemet

Problemet kan være identificeret via en række indikatorer, f. eks. emissionsdata, miljømålinger, biologisk monitoring af mennesker, data fra toksikologiske forsøg i laboratoriedyr, påvirkning af følsomme arter i miljøet, overvågningsprogrammer for sygdomme i befolkningen, epidemiologiske studier, overskridelser af grænseværdier, lugtgener, reaktioner fra lokalsamfundet eller nyheds- og aktivistrapporter, som forårsager bekymring i befolkningen.

Karakterisering af et problem involverer udforskning af, hvad der forårsager problemet og hvem eller hvad, der påvirkes. Problemet karakteriseres ved et farlighedselement og et eksponeringselement.

Farligheden:

- Hvad er problemet? Hvorfor er det et problem? Hvordan blev det først erkendt?
- Hvilke typer af uønskede effekter kan problemet forårsage? Er de reversible?
- Kan effekterne optræde i den nærmeste fremtid, senere i livet eller i fremtidige generationer? Hvor meget haster det med at gribe ind?
- Hvordan opfatter interessenterne faren? Har forskellige grupper af interessenter forskellige opfattelser og bekymringer?

Eksponeringen:

- Hvem vil kunne blive eksponeret? Vil eksponeringen udgøre forskellige risici for forskellige grupper (f. eks. børn)?

-
- Hvad er alle de relevante eksponeringskilder? Hvor meget bidrager hver kilde til problemet?
 - Er eksponeringen kortvarig eller langvarig? Hvor hyppigt forekommer den?

2. Vurdering af problemets sundhedsmæssige og miljømæssige sammenhænge

Historisk set er mange risikohåndteringssager forløbet i en kunstigt snæver sammenhæng, som alene ser på eet kemisk stof, eet medium eller een risiko ad gangen. Kommissionens rammeprogram udvider risikohåndteringsprocessen til at se på alle kilder og dermed til bedre at reflektere situationen i det virkelige liv. Den stiller således spørgsmålene: Er befolkningen udsat for samme forurening fra andre kilder? Sker eksponeringen for forureningen også fra andre medier? Vil andre forureninger fra de samme kilder frembyde yderligere risici for den eksponerede befolkning? Virker forureningerne sammen? Er deres effekter kumulative? Hvor stor en risiko frembyder problemet sammenlignet med andre tilsvarende risici, som samfundet udsættes for fra miljøkemikalier?

3. Målformulering for risikohåndtering

Målene for risikohåndtering skal bruges til at sætte rammer for risikovurderingen. Målene kan være forskellige. De kan være risikorelaterede med det formål at reducere eller fjerne risici ved eksponering for farlige stoffer, at reducere forekomsten af en uønsket effekt eller at nedsætte hastigheden af tab af habitater. De kan være økonomiske med den hensigt at reducere risikoen uden at forårsage tab af arbejdspladser eller at reducere risikoen uden at nedsætte ejendomsværdier. De kan involvere befolkningens velfærd med det formål at beskytte den mest følsomme del af befolkningen, at beskytte børn, at beskytte en art (f. eks. en plante) fra at blive udryddet. Målene kan også være dikteret af gældende lov eller policy.

4. Identifikation af risk managers

En risk manager er den person, som er ansvarlig for at håndtere problemet. Hvem der er den mest relevante risk manager i en bestemt situation vil afhænge af den sammenhæng, hvori problemet optræder. Risk managers kan f. eks. være statslige, amtskommunale eller kommunale myndigheder, lokale forretningsdrivende, virksomhedsledelsen, offentlige sundhedsmyndigheder og borgerne.

5. Gennemførelse af en proces, som involverer interessenter

De relevante interessenter afhænger af situationen. I tilfælde af en ansøgning om registrering af et bekæmpelsesmiddel vil interessenterne omfatte pesticidfabrikanten, gård ejere, sprøjteførere, fødevarekonsumenter, økologer, videnskabsmænd, som søger forskningsmidler, handelsorganisationer og de ansvarlige myndigheder.

Kommissionen opregner 7 fordele ved at inddrage interessenterne i beslutningsprocessen: Det støtter den demokratiske beslutningsproces; sikrer at samfundsmæssige værdier tages i betragtning; udvikler den forståelse, der er nødvendig for at tage bedre beslutninger; forbedrer videnbasen for beslutningsprocessen; kan reducere tidsforbrug og udgifter i forbindelse med beslutningsprocessen; kan forbedre troværdigheden af de myndigheder, der er ansvarlige for at håndtere risici; forventes at generere bedre accepterede og lettere implementerbare risikohåndteringsbeslutninger.

B. Risikovurdering

En god risikohåndteringsbeslutning er baseret på en omhyggelig vurdering af den videnskabelige evidens, som støtter konklusionerne vedrørende et problems potentielle risici for sundhed og miljø. Vurdering af risiko sker ved en samlet vurdering af data og resultater. For eksempel vil betragtninger, der er inkluderet i analysen af sandsynligheden for en fare

baseret på brug af toksikologiske studier i gnavere, omfatte: Kvaliteten af de toksikologiske forsøg; relevansen af de toksikologiske testmetoder; overensstemmelse mellem resultater på tværs af studier; biologisk sandsynlighed af statistiske sammenhænge; lighed mellem resultater i dyreforsøg og reaktioner og effekter i mennesker.

Resultatet af en risikovurdering kaldes en risikokarakterisering. Typisk omfatter en risikokarakterisering følgende elementer: Baseret på en vurdering af farlighed og eksponering, hvad er da arten af og sandsynligheden for en sundhedsmæssig risiko? Hvilke individer eller grupper er i risikozonen? Hvor alvorlige er de forventede negative påvirkninger eller effekter? Er effekterne reversible? Hvilken videnskabelig evidens støtter konklusionerne vedrørende risikoen? Hvor stærk er denne evidens? Hvad er usikkert vedrørende arten og størrelsesordenen af risikoen? Hvor overbeviste er risikoanalytikerne om deres forudsigelse af risikoen? Hvilke andre kilder forårsager den samme type af effekter eller risici? Hvilke bidrag giver denne særlige kilde til den samlede risiko for denne type af effekt i det berørte lokalsamfund? Til den samlede helbredstilstand i samfundet? Hvordan er risikoen fordelt sammenlignet med andre risici i samfundet? Har risikoen indflydelse ud over den på helbred eller miljø, har den f. eks. sociale eller kulturelle konsekvenser?

Risikokarakteriseringen skal inkludere tilstrækkelig information til at gøre administratorerne ("risk managers") i stand til at tage en brugbar risikohåndteringsbeslutning samt gøre interessenterne i stand til at forstå betydningen af og sammenhængen i denne beslutning.

C. Undersøgelse af mulighederne for at håndtere risici.

Dette stadium af risikohåndteringsprocessen omfatter identificering af potentielle risikohåndteringsmuligheder og evaluering af deres

effektivitet, gennemførlighed, omkostninger, fordele, ikke tilsigtede konsekvenser og kulturelle eller sociale betydning. Denne proces kan starte på et hvilket som helst tidspunkt efter at man har defineret problemet og analyseret sammenhængen. Processen behøver ikke nødvendigvis at vente indtil risikovurderingen er færdiggjort, skønt en risikovurdering ofte vil give vigtig baggrundsinformation for identificering og evaluering af risikohåndteringsmulighederne. I nogle tilfælde kan analysen af risikohåndteringsmuligheder hjælpe til at forfine en risikovurdering. Målsætningerne for risikohåndteringen kan blive omdefineret, når administratorer og interessenter får bedre indsigt i, hvad der er muligt, hvad omkostninger og fordele er, hvilket bidrag reduktion af eksponering og risiko kan give i retning af at forbedre sundhed og miljø.

Analysen af risikohåndteringsmulighederne består af følgende trin:

1. Identificering af muligheder

De mange forskellige muligheder for at reducere risikoen omfatter: Opmuntring til forebyggelse af forurening; begrænsning af udledning af forurening; beskatning af forurening; gennemtvungelse af overholdelse af regler; genbrug og opmuntring til genbrug; uddannelse og information af involverede lokalsamfund med henblik på forholdsregler, som de kan tage for at reducere risici; etablering af handelsmæssig motivering for frivillige adfærdssændringer; fjernelse af kilden til risiko.

2. Analyse af muligheder

Når de potentielle muligheder er identificeret, er nøglespørgsmålene: Hvad er de forventede fordele? Hvad er de forventede omkostninger? Hvem får fordelene og hvem bærer omkostningerne? Hvor gennemførlig er muligheden, tid og ressourcer såvel som juridiske, politiske, lovmæssige og teknologiske begrænsninger taget i betragtning? Forøges visse risici, mens andres reduceres?

3. Forventede fordele

Den mest klare fordel ved risikohåndtering er reduktion eller eliminering af risikoen som: Forbedret helbred gennem nedsat hyppighed af kræft, fødselsskader, astma eller andre sygdomme; beskyttelse af habitater; øget biodiversitet. Andre vigtige potentielle fordele omfatter besparelser i sundhedssektoren; teknologiudvikling; økonomiske fordele ved eksport af nye teknologier samt de beskæftigelsesmuligheder, som ny teknologiudvikling kan medføre.

4. Forventede omkostninger

Omkostningerne ved at implementere en håndteringsmulighed kan være af økonomisk eller ikke-økonomisk art.

Eksempler på økonomiske omkostninger er udvikling af ny teknologi, indførelse af og optræning i ny teknologi; fjernelse af farligt materiale; omplacering af investeringer (f.eks. indførelse af miljøkontrol i stedet for at bygge en skole eller nedsætte skatterne).

Eksempler på ikke-økonomiske omkostninger er tab af påskønnede miljømæssige værdier; (f. eks. rekreative områder); tab af fleksibilitet og valg for forbrugere og forretning; nedsat oplevelse af velbefindende eller sikkerhed.

5. Fordeling af fordele og ulemper/omkostninger

Evalueringer af fordele og ulemper kritiseres ofte, fordi de overser spørgsmål i relation til "environmental equity" og undlader at gøre det klart, hvem der bærer omkostningerne ved en risikohåndteringsbeslutning, og hvem der får fordelene.

6. Gennemførlighed

Gennemførlighed er et vigtigt evalueringskriterium. F. eks. kan gennemførligheden af en teknologisk mulighed være begrænset af til-

gængeligheden af teknologien eller omkostningen ved den. Det kan også være, at de administrative muligheder for at opstille et genbrugsprogram eller give støtte begrænser gennemførligheden.

7. Potentielt negative konsekvenser

Analysen skal vurdere om en risikohåndteringsmulighed har negative konsekvenser. En af de væsentligste er muligheden for at øge en anden type risiko, f. eks. når et forbud mod et pesticid, som kunne forårsage kræft, vil øge brugen af et andet pesticid, der vil kunne medføre fødselsdefekter eller forårsage skade på vildtbestanden, eller hvis sundhedsmæssige effekter ikke er velbelyste. Afvejning af de forskellige risici mod hinanden må inddrages i vurderingen. Andre uønskede effekter kan være kulturelle, etiske, politiske, sociale eller økonomiske.

8. Kobling af risiko og økonomi

Økonomiske analyser kan spille en vigtig rolle. F. eks. kan cost-effectiveness analyser hjælpe med at identificere den mindst omkostningstunge risikohåndteringsmulighed eller med at afklare, hvem der bærer omkostningerne og hvem der får fordelene.

Økonomiske analyser har både styrker og svagheder og deres rolle i administrative beslutningsprocesser er kontroversiel. Tre eksempler belyser dette:

- Økonomisk analyse lægger for meget vægt på at sætte kroner på sundheds- og miljøaspekter, hvilket er vanskeligt, om ikke umuligt.
- Administrative beslutninger om sundhed og miljøbeskyttelse vil kunne være baseret alene på hvorvidt de estimerede økonomiske fordele opvejer de estimerede omkostninger.

-
- Resultaterne af økonomiske analyser bliver ofte fremført på en måde, som ser bort fra forudsætninger og usikkerheder og giver indtryk af langt større nøjagtighed end generelt er muligt eller rimeligt.

D. Træffe beslutning om handlemuligheder

I dette stadium af rammeprogrammet gennemgår beslutningstagerne den information, som er indsamlet under analyserne af risiko og mulighederne for at vælge den mest relevante løsning. I de fleste risikohåndteringssituationer har beslutningstagerne et antal muligheder, som de kan vælge imellem. Hvilken mulighed, der er den optimale, afhænger af den konkrete situation. De syv kriterier, som beskrives nedenfor, er fundamentale karakteristika for enhver sund risikovurderingsbeslutning ifølge den amerikanske kommission.

En god risikohåndteringsbeslutning er baseret på den bedste tilgængelige videnskabelige, økonomiske og tekniske information; tager højden for alle kilder, alle medier, alle kemiske stoffer og alle typer af risici; er gennemførlig med et rimeligt forhold mellem fordele og ulemper; prioriterer forebyggelse af risici og ikke blot kontrol af dem; bruger alternativer til "påbud- og kontrolregulering", når det er muligt; er lydhøre overfor politiske, sociale, lovmæssige og kulturelle betragtninger og tilskynder til innovation, evaluering og forskning.

Beslutningstagere må afveje værdien af at indsamle og afvente ekstra information mod behovet for at tage en beslutning, om end denne måtte være usikker. Undertiden må en beslutning tages under hensyntagen til forsigtighedsprincippet, siger Kommissionen. Enhver anstrengelse skal gøres for at undgå handlingslammelse, d.v.s. den situation, hvor behovet for ekstra information bruges som en undskyldning for at undgå eller udsætte en beslutning.

E. Skride til handling for at implementere beslutningen

Traditionelt gennemføres beslutningerne som følge af krav fra de administrative myndigheder. Forretningsverdenen og de lokale myndigheder er generelt dem, der gennemfører beslutningerne. Imidlertid er chancerne for succes betydeligt forbedrede, når andre interessenter også spiller en vigtig rolle i processen.

F. Evaluering af resultaterne af risikohåndteringsprocessen

Evalueringen giver vigtig information: Var foranstaltningerne en succes, blev de gennemført som planlagt, og var forudsigelserne om fordele og omkostninger præcise? Er det nødvendigt at modificere risikohåndteringsplanen? Har mangel på information hindret succes? Er der nye oplysninger, som peger på, at en beslutning eller et stadium i rammeprogrammet skal genovervejes. Har rammeprogramprocessen været effektiv, og hvordan har interessenterne involvering bidraget til udfaldet? Hvilke erfaringer kan indhøstes til brug for fremtidige risikohåndteringsbeslutninger?

Evalueringsprocessen indebærer også mulighed for at beslutte, om processen skal gentages. Kommissionen fremhæver, at risikohåndteringsprocessen bør gentages, når nye vigtige informationer, ideer og perspektiver dukker op. Mens denne iterative proces er vigtig for at inkorporere ny information, skal den dog ikke bruges som en undskyldning for ikke at skride til handling. Beslutninger må tages, også selv om tilgængelige informationer ikke er perfekte, siger Kommissionen.

Begge rapporter kan ses på Internet på adressen: <http://www.riskworld.com/> under reports & papers.