

This is a translation of
[*Risk Assessment in the Federal Government. Managing the Process*](#),
National Research Council;
Division on Earth and Life Studies; Commission on Life Sciences;
Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health

© 1983 National Academy of Sciences.
First published in English by National Academies Press.
All rights reserved.

Sintesi

CONTESTO

Questo rapporto intende esplorare le complesse relazioni tra scienza e scelte di *policy* in un campo che è oggetto di ampio dibattito: la valutazione del rischio di cancro e di altri effetti avversi sulla salute umana associati all'esposizione a sostanze tossiche. Esso rappresenta il resoconto di una ricerca riguardante i meccanismi istituzionali maggiormente idonei a favorire una *partnership* costruttiva tra la scienza e l'attività di governo, meccanismi in grado di assicurare che le strategie governative si fondino sulle migliori conoscenze scientifiche disponibili e di preservare la correttezza dei dati e delle valutazioni scientifiche nell'inevitabile conflitto dei contrapposti interessi sottesi alle più importanti decisioni normative.

Molte decisioni assunte dalle agenzie federali nell'ambito della regolamentazione dei rischi cronici per la salute sono apparse profondamente controverse. Le origini dei contrasti risiedono nelle aumentate capacità della scienza e della tecnologia di rilevare sostanze chimiche potenzialmente pericolose, nei cambiamenti delle aspettative e delle preoccupazioni dei consumatori riguardo alla protezione della salute e nel fatto che i costi e i benefici connessi alle politiche di regolamentazione ricadono in modo diseguale sui diversi gruppi all'interno della società americana.

Il decennio degli anni '70 fu un periodo di accresciuta preoccupazione pubblica circa gli effetti della tecnologia sull'ambiente. Individui e gruppi hanno sollecitato interventi di regolamentazione da parte del governo in concomitanza con l'emersione delle evidenze scientifiche in ordine alla capacità di varie sostanze chimiche di provocare tumori o altri effetti cronici sulla salute umana, e sono stati istituiti nuovi programmi governativi per controllare i potenziali rischi. La prova degli effetti sulla salute determinati da alcune sostanze chimiche, come l'amianto, è risultata chiara; in molti altri casi l'evidenza è scarsa e indiretta. Per fornire supporto all'attività decisionale, le agenzie hanno sviluppato procedure per identificare i rischi cronici per la salute e per stimare i rischi derivanti dai diversi prodotti e attività. Tuttavia, lungi dal risolvere le controversie riguardanti le decisioni normative, quelle stesse procedure sono diventate oggetto

di critica da parte degli scienziati, dei rappresentanti dell'industria e dei gruppi sociali portatori di interessi pubblici.

OBIETTIVI DELLO STUDIO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il *Committee on Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health* è stato istituito, in conformità a una direttiva del Congresso, per soddisfare tre obiettivi primari:

- Valutare i vantaggi connessi alla separazione delle funzioni analitiche connesse allo sviluppo delle valutazioni di rischio dalle funzioni normative delle decisioni politiche.
- Considerare la possibilità di affidare a una singola organizzazione le valutazioni di rischio per tutte le agenzie di regolamentazione.
- Verificare la possibilità di predisporre linee guida uniformi in tema di valutazione del rischio che possano essere adottate da tutte le agenzie di regolamentazione.

La Commissione ha preso in considerazione l'attuale procedura di valutazione del rischio e il suo rapporto con l'attività di regolazione dei rischi per la salute umana, i tentativi del passato di sviluppare e utilizzare linee guida per la valutazione del rischio, l'esperienza acquisita dalle agenzie regolatorie disciplinate dai diversi accordi amministrativi in materia di valutazione del rischio e le varie proposte intese a modificare le procedure di valutazione del rischio. Il nostro studio si è concentrato principalmente, anche se non esclusivamente, sul problema dell'aumento del rischio di cancro derivante dall'esposizione a sostanze chimiche presenti nell'ambiente, un problema che ha suscitato grande interesse pubblico negli ultimi anni, come testimoniato dalle controversie riguardanti la regolamentazione della saccarina, dell'amianto e della formaldeide. D'altra parte, pur a fronte di questo interesse, le nostre conclusioni e raccomandazioni, almeno in una certa misura, sono valedoli per tutto il vasto campo della salute ambientale.

Le critiche espresse in merito alla valutazione del rischio spaziano dai dettagli della procedura, alla relativa gestione amministrativa, all'autorità conferita alla medesima procedura. L'incarico affidato a questa Commissione non ha riguardato l'esame delle questioni scientifiche sottese alla valutazione del rischio né i grandi interrogativi sollevati nell'ambito della politica sociale. Il compito, più circoscritto, della presente Commissione era quello di valutare se una modifica **delle disposizioni o delle procedure istituzionali** possa migliorare l'attività di regolamentazione.

LA NATURA DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Le azioni di regolamentazione si basano su due elementi distinti, la **valutazione del rischio**, che è l'oggetto di questo studio, e la **gestione del rischio**. Per valutazione del rischio si intende il ricorso a una base fattuale per definire gli effetti sulla salute derivanti dell'esposizione di individui o popolazioni a materiali e situazioni pericolosi. La gestione del rischio è il processo di ponderazione delle alternative politiche e di selezione della strategia di regolamentazione più appropriata, attraverso l'integrazione dei risultati della valutazione del rischio con i dati tecnici e con le considerazioni sociali, economiche e politiche, per giungere così alla decisione.

Le valutazioni di rischio presuppongono alcune o tutte le seguenti quattro fasi:

- **Identificazione del rischio:** la valutazione circa la sussistenza di un legame causale tra una particolare la sostanza chimica e determinati effetti sulla salute.

- **Valutazione dose-risposta:** la determinazione della relazione tra la misura dell'esposizione e la probabilità di verifica dei predetti effetti sulla salute.
- **Valutazione dell'esposizione:** la stima dell'entità dell'esposizione umana prima o dopo i controlli regolamentari.
- **Caratterizzazione del rischio:** la descrizione della natura e, spesso, dell'entità del rischio per l'uomo, tenuto conto altresì delle relative incertezze.

In ciascuna fase, laddove il rischio per la salute umana possa essere desunto solo dalle evidenze disponibili, vengono in rilievo alcuni profili decisionali (**componenti**). Sia le valutazioni scientifiche sia le considerazioni politiche possono assumere un ruolo nella scelta tra i possibili processi inferenziali, e abbiamo impiegato il termine **strategia di valutazione del rischio** per differenziare questo tipo di valutazioni e considerazioni dal più vasto insieme delle questioni di politica sociale ed economica sottese alle decisioni in materia di gestione del rischio. Almeno una parte delle controversie in ordine alle azioni normative risultano dovute a una confusione tra ciò che attiene alla valutazione e ciò che invece riguarda la gestione del rischio.

LINEE GUIDA UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Una **linea guida di inferenza** è l'indicazione esplicita in ordine a una particolare scelta operata in presenza di metodi alternativi (**opzioni di inferenza**) che potrebbero essere usati per inferire il rischio umano a partire da dati non perfettamente adeguati o non direttamente derivanti dall'esperienza umana. Ad esempio, una linea guida è quella che specifica il modello matematico da utilizzare per stimare gli effetti dell'esposizione a basse dosi partendo dagli effetti dell'esposizione a dosi elevate.

Negli ultimi due decenni, la maggior parte delle agenzie di regolamentazione federali e le altre istituzioni deputate alla valutazione del rischio derivante da sostanze chimiche tossiche hanno cercato di sviluppare tali linee guida. I loro sforzi si sono tradotti in diversi successi. Alcune agenzie hanno indicato le ragioni per le quali è opportuno predisporre linee guida: consentire, secondo una procedura sistematica, la soddisfazione dei requisiti di legge, informare il pubblico e le industrie regolamentate delle politiche adottate dalle agenzie, stimolare un dialogo con la collettività in ordine a tali politiche, evitare la reiterazione di discussioni e domande generiche in relazione a ogni caso specifico e favorire una coerenza e una continuità di approccio. Con riguardo agli agenti cancerogeni, le agenzie dell'*Interagency Regulatory Liaison Group* (IRLG) hanno sviluppato linee guida condivise, che sono state adottate nel 1979 dal *President's Regulatory Council*; tuttavia, esse hanno avuto vita breve. L'obiettivo dichiarato di tale sforzo era quello di ridurre l'incoerenza, lo spreco di risorse e la mancanza di coordinamento tra le agenzie federali.

La struttura delle linee guida è estremamente variabile. Alcune sono complete e dettagliate, affrontano la maggior parte delle componenti della valutazione del rischio e includono la descrizione dei concetti scientifici di base; altre prendono in considerazione solamente pochi principi. Le linee guida differiscono notevolmente nel loro grado di flessibilità, vale a dire la misura in cui consentono ai soggetti deputati a effettuare la valutazione di prendere in considerazione elementi scientifici che possano giustificare una disapplicazione delle opzioni di inferenza indicate nelle linee guida stesse. Variano inoltre nel livello di autorevolezza che viene accordato loro: alcune sono qualificate come regolamenti ufficiali; altri hanno carattere meno formale.

La Commissione è giunta alla conclusione che la predisposizione delle linee guida è possibile e, laddove esse siano redatte in modo adeguato, auspicabile; che l'esplicitazione chiara delle inferenze riguardanti ciascuna fase della procedura rappresenterebbe un vantaggio per le agenzie di regolamentazione, per le industrie interessate e per il pubblico in generale; e che occorrerebbe produrre linee guida uniformi per tutte le agenzie governative.

ACCORDI ISTITUZIONALI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'insoddisfazione riguardo alle azioni di regolamentazione da parte del governo ha portato alla formulazione di proposte volte a ripensare le disposizioni istituzionali per la valutazione dei rischi mediante:

- La separazione, a livello organizzativo, della valutazione del rischio dalla gestione del rischio.
- La concentrazione delle attività di valutazione del rischio in seno a una singola organizzazione, che rappresenti il punto di riferimento per tutte le altre agenzie.

A quattro agenzie federali – l'*Environmental Protection Agency* (EPA), la *Food e Drug Administration* (FDA), la *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), e la *Consumer Product Safety Commission* (CPSC) – è stata conferita autorità primaria nell'ambito della disciplina delle attività e delle sostanze che pongono rischi cronici per la salute e le strategie poste in essere in passato da queste quattro agenzie hanno ispirato molte proposte di modifica degli assetti istituzionali. La Commissione ha esaminato i programmi e le procedure adottati da un campione di agenzie nel tentativo di valutare i possibili vantaggi derivanti da un'opera di separazione istituzionale e di centralizzazione. Sono stati selezionati alcuni esempi per illustrare i diversi gradi di separazione e concentrazione con riferimento alle quattro agenzie suddette. Al fine di conseguire alcuni dei vantaggi conseguenti alla separazione organizzativa, ci si è avvalsi del supporto di un comitato di revisione composto da scienziati, alcune delle cui esperienze sono state altresì prese in considerazione.

Operare confronti tra le diverse agenzie non è un compito facile, posto che le agenzie di regolamentazione e i relativi programmi differiscono notevolmente quanto a struttura, procedure, caratteristiche del personale impiegato, percorso storico istituzionale e direzione statutaria. Inoltre, le agenzie e i programmi si modificano nel tempo, e pratiche seguite anche per molti anni possono subire mutamenti sostanziali. Queste limitazioni, di carattere pratico, alla valutazione degli assetti e delle procedure delle agenzie hanno condotto la Commissione a concludere che qualsiasi previsione in merito ai probabili effetti di un riassetto organizzativo riguardante le pratiche di valutazione del rischio impiegate da ciascuna agenzia è inevitabilmente soggettiva. In ogni caso, le evidenze disponibili non consentono di preferire una determinata opzione rispetto alle altre.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI FONDAMENTALI

L'insoddisfazione riguardante le azioni poste in essere dalle agenzie regolatorie federali è spesso espressa in forma di critica nei confronti delle procedure di valutazione e di gestione del rischio. La Commissione ritiene che il problema di fondo, in questo ambito, siano i limiti e l'incertezza della conoscenza scientifica in ordine ai rischi sanitari oggetto di interesse, problema per il quale non esiste una soluzione pronta. Si tratta di un settore che si è sviluppato rapidamente, e i principali progressi nella valutazione del rischio derivano dalla disponibilità di dati

qualitativamente e quantitativamente migliori, il che ha ridotto la necessità di fare ricorso a inferenze e giudizi informati per colmare le lacune conoscitive.

La proposta di tenere distinta la responsabilità amministrativa per la valutazione del rischio da quella inerente la gestione del rischio assume che tale modifica possa condurre a un miglioramento nella qualità della valutazione dei rischi e, quindi, anche a migliori decisioni in sede di relativa gestione. Al riassetto amministrativo, tuttavia, non conseguirà altresì un incremento delle basi conoscitive e, poiché la valutazione del rischio rappresenta solo uno degli elementi alla base delle determinazioni normative, non è verosimile che un progresso, anche significativo, nelle pratiche di valutazione del rischio sia di per sé sufficiente a eliminare le controversie che accompagnano quelle determinazioni.

La separazione organizzativa può recare con sé il vantaggio di distinguere in modo chiaro la valutazione del rischio dalla relativa gestione, ma comporta anche alcuni svantaggi. L'importanza di differenziare la valutazione e la gestione del rischio non implica che i due processi debbano essere considerati autonomi l'uno dall'altro; al contrario, essi interagiscono nella pratica, ed è opportuno che la comunicazione riguardante tali interazioni, in entrambe le direzioni, non venga meno. La separazione istituzionale potrebbe certamente tradursi in una minore reattività del processo di valutazione del rischio all'esigenza, propria delle agenzie di regolamentazione, di dare riscontri tempestivi in accordo con le relative priorità. In aggiunta a tali conseguenze negative di carattere operativo, occorre considerare che, a fronte di un'alterazione significativa degli attuali assetti di attività, la portata dei relativi benefici rimane incerta. Nel complesso, la Commissione ritiene che un trasferimento delle funzioni di valutazione del rischio a un'organizzazione autonoma rispetto alle agenzie di regolamentazione non rappresenti una scelta appropriata.

Riteniamo che una via più sicura e più efficace per migliorare la valutazione del rischio sia quella di adottare un programma strutturato in tre punti principali: (A) l'implementazione di modifiche procedurali atte a garantire che le singole valutazioni facciano regolarmente riferimento alla migliore conoscenza scientifica disponibile, pur preservando gli attuali approcci differenziati alla procedura di valutazione del rischio necessari a soddisfare le diverse esigenze sottese ai programmi federali di regolamentazione; (B) la standardizzazione delle procedure analitiche nell'ambito dei vari programmi federali, attraverso la predisposizione e l'impiego di linee guida di inferenza uniformi; e (C) la creazione di un meccanismo che, con il progressivo aumento delle conoscenze scientifiche di base, assicuri la revisione e l'aggiornamento rigorosi e continui delle procedure di valutazione del rischio.

(A) Si raccomanda alle agenzie di regolamentazione di adottare misure per definire e mantenere una chiara distinzione concettuale tra la valutazione dei rischi e la ponderazione delle alternative in sede di gestione del rischio; in altri termini, le acquisizioni scientifiche e le considerazioni politiche incorporate nelle valutazioni del rischio dovrebbero essere tenute distinte, in modo esplicito, dalle valutazioni di carattere politico, economico e tecnico che influenzano la conformazione e la scelta delle strategie normative.

Concordiamo con i fautori di proposte come quella formulata dall'*American Industrial Health Council* di istituire un comitato scientifico e l'HR 638, e sulla necessità che gli enti regolatori e le altre istituzioni debbano impegnarsi per differenziare chiaramente la valutazione del rischio dalla selezione delle opzioni normative.

Raccomandiamo l'adozione di specifiche misure procedurali che possano essere introdotte in conformità alle disposizioni vigenti. Tali misure dovrebbero includere, per un verso, la revisione scientifica, puntuale e imparziale, delle valutazioni di rischio operate dalle principali agenzie e, per altro verso, allo scopo di agevolare la revisione, sia scientifica sia da parte del pubblico, delle valutazioni del rischio, la redazione di modelli *standard* per la valutazione del rischio che indichino in maniera esplicita le ragioni alla base della scelta tra le diverse opzioni di inferenza.

(B) Si raccomanda lo sviluppo di linee guida di inferenza uniformi, che rappresentino il riferimento per la procedura di valutazione del rischio da parte di tutte le agenzie regolatorie federali.

La Commissione condivide l'opportunità di sviluppare e utilizzare linee guida per la valutazione del rischio. Le predette linee guida, che dovrebbero disciplinare l'interpretazione dei dati scientifici e tecnici necessari ai fini della valutazione dei rischi per la salute, dovrebbero essere adottate da tutte le agenzie federali. Dovrebbero prendere in considerazione tutti gli elementi rilevanti in sede di valutazione del rischio, con margini di flessibilità tali da consentire di tenere conto di evidenze scientifiche specifiche, in casi particolari.

L'impiego di linee guida uniformi favorirebbe la chiarezza, la completezza e la coerenza nell'ambito della valutazione del rischio; consentirebbe di precisare il peso dell'evidenza scientifica e degli altri fattori nell'ambito della procedura di valutazione del rischio; contribuirebbe a garantire che le stime riflettano le più recenti acquisizioni scientifiche; e permetterebbe agli enti regolatori di anticipare le decisioni governative. Inoltre, l'adesione alle linee guida di inferenza contribuirà a preservare la distinzione tra la valutazione e la gestione del rischio.

(C) Si raccomanda al Congresso di istituire un Comitato sulla Metodologia per la Valutazione del Rischio.

I metodi devono essere definiti allo scopo di adempiere alle seguenti funzioni:

- (1) Valutare in maniera critica l'evoluzione della base scientifica della valutazione del rischio e rendere esplicite le assunzioni e le considerazioni politiche sottostanti la scelta delle opzioni di inferenza in ciascuna fase del processo di valutazione del rischio.**
- (2) Redigere e revisionare periodicamente le linee guida d'inferenza per la valutazione del rischio di cui si raccomanda l'adozione da parte delle agenzie regolatorie federali.**
- (3) Prendere in esame l'esperienza maturata dalle agenzie in tema di valutazione del rischio e valutare l'utilità delle linee guida.**
- (4) Identificare le esigenze di ricerca nel campo della valutazione del rischio e delle principali discipline a essa connesse.**

La Commissione ritiene, in definitiva, che un miglioramento delle pratiche di valutazione del rischio richieda l'istituzione di un comitato indipendente di levatura scientifica. Un comitato di questo genere può rappresentare la sede per discutere, in modo continuativo, sui possibili modi per potenziare i profili scientifici e procedurali della valutazione del rischio.