

Карелин А.О.¹, Ломтев А.Ю.², Еремин Г.Б.³, Мозжухина Н.А.⁴, Ганичев П.А.³

Правовой анализ использования оценки риска здоровью в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

¹ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, 197022, Санкт-Петербург;

²ООО «Институт проектирования, экологии и гигиены», 197022, Санкт-Петербург;

³ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья» Роспотребнадзора, 191036, Санкт-Петербург;

⁴ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, 197022, Санкт-Петербург

В последние годы при регулировании отношений в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения всё шире применяются риск-ориентированный надзор и оценка риска здоровью населения. Использование этих эффективных инструментов требует наличия ясной правовой базы. В настоящей статье анализируются правовые аспекты использования оценки риска для здоровья человека и риск-ориентированного контроля (надзора) в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации. Особое внимание уделяется проблемам применения этих методов для государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Анализ проектов законов, имеющих отношение к данной сфере, законодательства и опыта других стран в части применения риск-ориентированного надзора и применения оценки риска здоровью населения позволяет сделать вывод о том, что методология оценки риска здоровью является важным инструментом при регулировании отношений в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. На сегодняшний день имеется определённая правовая и нормативная база для её использования. Однако она требует совершенствования. Как показывает опыт «регуляторной гильотины», проведённой в ряде стран, эта процедура позволяет устранить ряд противоречий, существующих в нормативно-правовых актах. Риск-ориентированный подход закреплён в законодательстве всех стран – членов ЕАЭС. Вместе с тем анализ нормативно-правовой базы показал, что в большей степени риск-ориентированная модель сформирована и функционирует в части классификации (категорирования) по риску причинения вреда здоровью юридических лиц (ЮЛ), индивидуальных предпринимателей (ИП) или видов их деятельности, чем риск-ориентированного надзора за продукцией, обращаемой на потребительском рынке. Переход к новой модели государственного контроля (надзора) требует правового закрепления системы управления рисками в законе о санитарно-эпидемиологическом благополучии и учёта опыта стран ЕС и ЕАЭС в этой области.

Ключевые слова: оценка риска здоровью; государственный санитарно-эпидемиологический надзор; риск-ориентированный контроль (надзор); санитарно-эпидемиологическое благополучие населения Российской Федерации; санитарно-защитная зона.

Для цитирования: Карелин А.О., Ломтев А.Ю., Еремин Г.Б., Мозжухина Н.А., Ганичев П.А. Правовой анализ использования оценки риска здоровью в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. *Гигиена и санитария*. 2020; 99 (6): 624–630. DOI: <https://doi.org/10.33029/0016-9900-2020-99-6-624-630>

Для корреспонденции: Карелин Александр Олегович, зав. каф. общей гигиены с экологией ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, 197022, Санкт-Петербург. E-mail: karelin52@mail.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов: концепция и дизайн исследования – Карелин А.О., Еремин Г.Б.; сбор и обработка материалов – Карелин А.О., Еремин Г.Б.; написание текста – Карелин А.О., Еремин Г.Б., Ломтев А.Ю., Мозжухина Н.А.; редактирование – Ганичев П.А.; утверждение окончательного варианта статьи – Еремин Г.Б.; ответственность за целостность всех частей статьи – Карелин А.О., Еремин Г.Б.

Поступила 12.03.2020

Принята к печати 25.05.2020

Опубликована 29.07.2020

Karelin A.O.¹, Lomtev A.Yu.², Yeregin G.B.³, Mozzhukhina N.A.⁴, Ganichev P.A.³

Legal analysis of the use of health risk assessment in the field of sanitary and epidemiological well-being of the population

¹I.P. Pavlov First Saint-Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, 197022, Russian Federation;

²Institute of Design, Ecology and Hygiene, Saint Petersburg, 197022, Russian Federation;

³North-West Public Health Research Center, St. Petersburg, 191036, Russian Federation;

⁴I.I. Mechnikov North-West State Medical University, St. Petersburg, 191015, Russian Federation

In recent years, when regulating relations in the field of ensuring the sanitary and epidemiological well-being of the population, risk-oriented supervision, and the population health risk assessment have been increasingly applied. The usage of these effective tools requires a clear legal framework. The article represents the analysis of the legal aspects of the usage of public health risk assessment and risk-based control (surveillance) in the field of the sanitary-epidemiological well-being of the population in the Russian Federation. Special attention is drawn

to the problems of applying the methods for state sanitary-epidemiological surveillance. The analysis of draft laws related to this area and the legislation and experience of other countries is performed. The analysis of modern legislative changes regarding the application of risk-based supervision and the application of public health risk assessment allows concluding that the methodology for health risk assessment is an important tool in regulating relations in the field of ensuring the sanitary and epidemiological well-being of the population. Currently, there is a certain legal and regulatory framework for its use. But it needs improvement. As the experience of the "regulatory guillotine" carried out in many countries shows, this procedure allows eliminating many contradictions existing in regulatory legal acts. A risk-based approach is enshrined in the legislation of all EAEU member countries. At the same time, an analysis of the regulatory framework showed that a risk-oriented model was formed to a greater extent and is functioning in terms of classification (categorization) by the risk of harm to the health of legal entities (LE), individual entrepreneurs (IP) or their activities than risk-based supervision of products traded in the consumer market. The transition to a new model of state control (supervision) requires legal consolidation of the risk management system in the law on sanitary and epidemiological well-being and taking into account the experience of the EU and EAEU countries in this area.

Key words: risk assessment for health; state sanitary-epidemiological surveillance; risk-oriented control (surveillance); sanitary-epidemiological well-being of the population in the Russian Federation; sanitary protection zone.

For citation: Karelin A.O., Lomtev A.Yu., Yerebin G.B., Mozhukhina N.A., Ganichev P.A. Legal analysis of the use of health risk assessment in the field of sanitary and epidemiological well-being of the population. *Gigiena i Sanitariya (Hygiene and Sanitation, Russian Journal)*. 2020; 99 (6): 624-630. DOI: <https://doi.org/10.33029/0016-9900-2020-99-6-624-630>. (In Russian)

For correspondence: Aleksandr O. Karelin, MD, Ph.D., DSci., Professor, Chief of the Department of General Hygiene and Ecology, I.P.Pavlov First Saint-Petersburg State Medical University, Saint-Petersburg, 197022, Russian Federation, E-mail: karelin52@mail.ru

Information about the author:

Karelin A.O., <https://orcid.org/0000-0003-2467-7887>; Lomtev A.Yu., <http://orcid.org/0000-0003-3183-2582>; Yerebin G.B., <https://orcid.org/0000-0002-1629-5435>; Mozhukhina N.A., <https://orcid.org/0000-0002-8051-097x>; Ganichev P.A., <https://orcid.org/0000-0003-0954-8083>

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgment. The study had no sponsorship.

Contribution: research concept and design – Karelin A.O., Yerebin G.B.; collecting and processing materials – Karelin A.O., Yerebin G.B.; writing a text – Karelin A.O., Yerebin G.B., Lomtev A.Yu., Mozhukhina N.A.; editing – Ganichev P.A.; approval of the final version of the article – Yerebin G.B.; responsibility for the integrity of all parts of the article – Karelin A.O., Yerebin G.B.

Received: March 03, 2020

Accepted: May 25, 2020

Published: July 29, 2020

Основным правовым документом, направленным на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации как одного из основных условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду, является федеральный закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения¹. Согласно закону, в качестве важного инструмента обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения признаётся Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор (ФГСЭН). В основе системы проведения ФГСЭН, принятия решений по управлению в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и охраны здоровья населения должны лежать надёжные данные, опирающиеся на последние достижения профилактической медицины. В то же время, так как за нарушения санитарного законодательства, которые выявляются в ходе ФГСЭН, устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации, используемые подходы, методы, критерии и оценки должны иметь чёткое и надёжное правовое обеспечение. В последние годы при регулировании отношений в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения всё шире применяются риск-ориентированный надзор и оценка риска здоровья населения. Использование этих эффективных инструментов также требует наличия ясной правовой базы.

С применением оценки рисков на практике мы сталкиваемся при регулировании отношений:

- по обоснованию нормативов качества среды обитания по критериям риска здоровью;
- по обеспечению радиационной безопасности;
- по обеспечению безопасности потребительской продукции;
- по территориальному планированию, градостроительному зонированию, планировке территории, архитектурно-строительному проектированию, по строительству объектов капитального строительства, их реконструкции,

капитальному ремонту, а также по эксплуатации зданий, сооружений;

- по установлению, изменению, прекращению функционирования зон с особыми условиями использования территорий;
- по установлению и использованию приаэродромной территории;
- по установлению требований в области охраны окружающей среды при проектных работах и различных видах строительных работ, оказывающих негативное влияние на окружающую среду при использовании наилучших доступных технологий;
- по установлению правовых основ охраны атмосферного воздуха и реализации конституционных прав граждан на благоприятную окружающую среду и достоверную информацию о её состоянии;
- в сфере водоснабжения и водоотведения;
- по реализации конституционных прав граждан на благоприятные условия труда (в том числе на основе оценки уровня профессионального риска);
- в области организации и осуществления государственного контроля (надзора).

Необходимо отметить, что оценка риска и управление риском прямо прописаны в федеральных законах о техническом регулировании², об охране окружающей среды³, о радиационной безопасности населения⁴, трудовом кодексе⁵, о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного надзора⁶. Следует отметить, что формирование нормативно-правовой

² Федеральный закон от 27.12.2000 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

³ Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

⁴ Федеральный закон от 09.01.1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».

⁵ «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ.

⁶ Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 № 294-ФЗ.

¹ Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

базы, основанной на методологии оценки риска, применительно к сфере регулирования этими законами происходит достаточно активно. В то же время в законе о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения до настоящего времени отсутствуют требования оценки риска, управления риском, информирования о риске.

Несмотря на это, значительная часть гигиенических нормативов гармонизирована с международными нормами и обоснована по критериям риска здоровью (risk-based standards) [1–4]. Так, в Институте экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина проведена работа по гармонизации ПДК нормативов химических веществ в воде и атмосферном воздухе с международными нормативами с учётом их канцерогенных свойств [5, 6], исследования продолжаются с учётом этих новых требований. К сожалению, до последнего времени среди нормативно-правовых документов, используемых в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, только в нормах радиационной безопасности⁷, санитарных нормах и правилах о санитарно-защитных зонах⁸ для предприятий 1-го и 2-го класса опасности по санитарной классификации, в критериях существенного ухудшения качества питьевой воды и горячей воды⁹, санитарных правилах по оценке шума от пролётов воздушных судов¹⁰ для зонирования приаэродромной территории, а также нормах шума на рабочих местах¹¹ прописана обязательность проведения процедуры оценки риска здоровью.

Особое место в санитарно-эпидемиологическом нормировании занимают технические регламенты. Технические регламенты Российской Федерации, Таможенного союза, а также более поздние технические регламенты ЕАЭС разработаны в соответствии с требованиями закона о техническом регулировании, базовыми документами ЕАЭС, то есть с учётом риска причинения вреда. Технические регламенты¹² на сегодняшний день в большей мере обеспечивают безопасность продуктов питания и продукции, предназначенной для детей и подростков. При других условиях и по другим факторам окружающей среды оценка риска здоровью может проводиться в случае обоснования такой необходимости руководителем предприятия, контролирующими органами при наличии соответствующего методического сопровождения. В настоящее время разработано и утверждено более двух десятков методических рекомендаций по оценке риска для здоровья населения от воздействия различных факторов, но при использовании полученных результатов специалисты сталкиваются с правовыми трудностями, так как закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения не содержит определения термина «оценка риска для здоровья человека», данный термин не используется в статьях закона, определяющих понятие санитарно-эпидемиологического благополучия [7]. Сложившаяся ситуация затрудняет применение системы оценки рисков для здоровья при осуществлении мероприятий по контролю (надзору) [8, 9]. В Российской Федерации существенные изменения в правовом закреплении использования риск-ориентированного

подхода связаны с положениями Федерального закона о внесении изменений в закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», положения которого обязывают применять риск-ориентированный подход при организации государственного контроля¹³ [10, 11].

Закон требует, чтобы отнесение объектов к определённому классу (категории) опасности осуществлялось органом государственного контроля (надзора) с учётом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, а к определённой категории риска также с учётом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

В развитие положений закона было принято постановление правительства о применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации¹⁴. Постановление обязывало федеральные органы исполнительной власти внести в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проекты актов Правительства Российской Федерации об утверждении критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определённой категории риска или определённому классу (категории) опасности. Среди органов исполнительной власти указана Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для проведения федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей. В перечне видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, вводимом постановлением правительства о применении риск-ориентированного подхода, также указаны федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей.

В изменениях, которые внесены в отдельные акты Правительства Российской Федерации тем же постановлением Правительства о применении риск-ориентированного подхода, представлены требования и сформулированы критерии применения отмеченного подхода при проведении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Касаясь содержательной части, можно в целом положительно оценить предложенные подходы отнесения объектов государственного санитарно-эпидемиологического надзора к категориям риска, согласно которым установлено 6 категорий: от чрезвычайно высокого до низкого риска. Категория риска определяется в зависимости от показателя потенциального риска причинения вреда здоровью, который в свою очередь рассчитывается на основании показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и показателя средневзвешенной частоты нарушений на одну проверку (вероятности нарушений обязательных требований) при осуществлении определённого вида деятельности.

⁷ СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ 99/2009)».

⁸ СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов».

⁹ Приказ Роспотребнадзора от 28.12.2012 г. № 1204 «Об утверждении критериев существенного ухудшения качества питьевой воды и горячей воды, показателя качества питьевой воды, характеризующих её безопасность, по которым осуществляется производственный контроль качества питьевой воды, горячей воды и требований к частоте отбора проб воды».

¹⁰ СП 2.1.8.8.3565-19 «Отдельные санитарно-эпидемиологические требования при оценке непостоянного шума от пролётов воздушных судов».

¹¹ СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».

¹² ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

¹³ Федеральный закон от 13.07.2015 г. № 246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»».

¹⁴ Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 (ред. от 21.03.2019) «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Наибольшие проблемы и споры вызывает определение показателя тяжести потенциальных негативных последствий, так как приложение № 2 к критериям отнесения объектов государственного надзора к категориям риска содержит только 44 позиции по видам деятельности, а с учётом подпунктов – 74, что, конечно, не может охватить все виды предприятий и учреждений, и п. «44 – прочие» включает большое разнообразие объектов надзора. Кроме того, сами показатели тяжести потенциальных негативных последствий являются ориентировочными экспертными оценками, установление которых имеет много неопределённости.

Постепенное внедрение системы управления рисками при риск-ориентированном надзоре в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения [12–14] характеризуется появлением ряда методических рекомендаций¹⁵, отражающих совершенствование расчётного метода оценки риска в деятельности объекта¹⁶, а также риска причинения вреда здоровью пищевой продукцией, обращаемой на рынке¹⁷ [14–16].

Новый этап нормативно-правового регулирования связывают с законопроектом об обязательных требованиях в Российской Федерации, определяющим правовые и организационные основы установления, оценки применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах Российской Федерации, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, предоставления государственных и муниципальных услуг, оценки соответствия продукции и иных форм оценок и экспертиз. Законопроект содержит определение понятия обязательного требования, определяет цели и основные принципы установления обязательных требований, общие условия установления обязательных требований, полномочия по установлению обязательных требований, порядок разработки и вступления в силу нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, а также положения о возможности установления экспериментальных правовых режимов в сфере применения обязательных требований.

Как показывает опыт «регуляторной гильотины», проведённой в ряде стран (США, Мексика, Вьетнам), эта процедура позволяет в том числе устранить целый ряд противоречий, существующих в нормативно-правовых актах. В Российской Федерации единые гигиенические нормативы призваны заменить целый комплекс отменяемых санитарных норм, в том числе устранить существенные различия между отечественными гигиеническими нормативами (ПДК и ОБУВ) и критериями оценки риска, рекомендуемыми международными организациями, – референтными концентрациями. Так, например, для акролеина и 1,3-бутадиена они достигают 500 раз, для малеинового альдегида – 250 раз, для хлора – 150 раз, для серной кислоты – 100 раз и т. д. Одной из ключевых проблем развития методологии оценки риска можно считать необходимость гармонизации отечественной и зарубежной нормативных баз референтных концентраций химических веществ, эта задача, по нашему мнению, также может и должна быть решена в рамках «регуляторной гильотины». Научные учреждения Роспотребнадзора под ру-

ководством ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. И.И. Эрисмана» по поручению Федеральной службы по защите прав потребителей в настоящее время разрабатывают единые гигиенические нормативы качества окружающей среды. Выполнение анализа проектов гигиенических нормативов других стран показало, что проект гигиенических нормативов РФ в значительной степени гармонизирован с требованиями в странах Европейского союза, однако ряд положений проекта нормативов Республики Беларусь целесообразно включить в нормативы Российской Федерации.

Перспектива отмены огромного объёма санитарных норм и правил, в том числе немногих, содержащих обязательные требования по оценке риска, является одним из мотивов внесения в закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии риск-ориентированного подхода.

Проект федерального закона о государственном контроле (надзоре) в Российской Федерации, внесённый в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации, предлагает урегулировать осуществление государственного контроля (надзора)¹⁸.

Базовым механизмом, обеспечивающим реализацию отмеченных подходов, является использование системы управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. Согласно законопроекту, выбор профилактических и контрольно-надзорных мероприятий, их содержание (включая объём проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты должны определяться на основе оценки рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (при плановом контроле – категорией риска, при внеплановом – выявлением индикатора риска). Законопроект определяет основные понятия и порядок правового регулирования систем управления рисками, а также результаты их реализации. Под управлением риском причинения вреда (ущерба) понимается осуществление на основе оценки рисков причинения вреда (ущерба) профилактических и контрольно-надзорных мероприятий с целью обеспечения допустимого уровня риска причинения вреда (ущерба) в соответствующей сфере деятельности. Допустимый уровень риска причинения вреда (ущерба) в рамках вида государственного контроля (надзора) должен закрепляться в ключевых показателях вида контроля. В результате оценки рисков объекты государственного контроля (надзора) разделяются на категории риска, при этом максимально возможная шкала категорий риска включает шесть позиций. При отнесении объектов контроля к категориям риска контрольно-надзорные органы будут учитывать степень тяжести, масштаб и устранимость негативных последствий, которые могут наступить в результате несоблюдения организациями и гражданами обязательных требований, а также вероятность их наступления. Также должны учитываться сведения о добросовестности контролируемого лица при соблюдении обязательных требований (критерии добросовестности), что позволяет стимулировать контролируемых лиц к инициативному проведению профилактических мероприятий, поскольку это способно напрямую повлиять на уменьшение количества и интенсивности применяемых к ним контрольно-надзорных мероприятий. В рамках новой модели риск-ориентированный подход должен пронизывать всю систему государственного контроля (надзора), а не только влиять на частоту проведения плановых проверок, как было на практике ранее. Использование системы управления рисками при проведении государственного контроля (надзора) позволит контрольно-надзорным органам сосредоточить усилия и ресурсы на проведении контрольно-надзорных мероприятий на объектах, нарушение обязательных требований на которых несёт наибольшую угрозу охраняемым законом ценностям.

¹⁵ МР «Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия. Классификация хозяйствующих объектов надзора по потенциальному риску причинения вреда здоровью человека для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий» утв. 11.08.2017 г.

¹⁶ МР «Классификация хозяйствующих субъектов и видов деятельности по потенциальному риску здоровью человека для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий» утв. Приказом Роспотребнадзора от 30.09.2015 г.

¹⁷ МР «Классификация пищевой продукции, обращаемой на рынке, по риску причинения вреда здоровью и имущественных потерь потребителей для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий» утв. Приказом Роспотребнадзора от 18.01.2016 г. № 16.

¹⁸ Проект Федерального закона № 332053-7 «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Как отмечено в законопроекте, введение федерального закона потребует внесения изменений в ряд федеральных законов, в том числе в федеральный закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии и закон о защите прав потребителей. К числу правовых актов, которые подлежат отмене или существенным изменениям, относятся документы, регулирующие положения о видах федерального государственного контроля (надзора), об оценке рисков причинения вреда (ущерба) при осуществлении государственного контроля (надзора).

Методология оценки риска, управления риском и информирования о риске широко используется в развитых странах [17–22]. На уровне Европейского союза принято значительное количество актов, устанавливающих необходимость риск-ориентированных подходов в сфере безопасности труда, безопасности продуктов питания и кормов животных, контроля выбросов промышленных предприятий, риска загрязнения воды^{19,20}. Базовыми законодательными документами, которые регламентируют обеспечение безопасности для жизни и здоровья человека при использовании любых видов и категорий продукции в странах Евросоюза, являются Директива 2001/95/ЕС²¹ об общей безопасности продукции, Регламент (ЕС) 765/2008²² (применительно к пищевым товарам) и др. Эти же документы определяют полномочия органов надзора за продукцией, их права и обязанности. Директивой по общей безопасности продукции 2001/95/ЕС установлено, что «безопасной продукцией является любая продукция, которая в нормальных и разумно предсказуемых условиях не представляет никакого риска или представляет минимальные риски, считающиеся допустимыми». Поскольку риск рассматривается как критерий безопасности, директива устанавливает общий принцип, утверждающий, что законодательство должно основываться на анализе рисков [23–25].

Принятый в 2004 г. Регламент ЕС № 882/2004²³ об официальном контроле соблюдения законодательства в области обращения продуктов питания и кормов впервые закрепил риск-ориентированный подход к контролю, а Положение № 2017/625²⁴ расширило представление о нём. Регламент Европейского союза (ЕУ) 2017/625 устанавливает, что компетентные надзорные органы при осуществлении контрольных мероприятий должны фокусировать внимание на объектах высокого риска, учитывая историю проверок и используя качественную информационную и методическую базу [26, 27].

Национальные подходы к риск-ориентированному подходу в странах ЕС могут отличаться. Скандинавские страны, проанализировав национальный опыт, начали отдавать

предпочтение норвежской модели, где в основу категории риска положен принцип добросовестности, при этом на первый план выходят предприятия мелкого бизнеса и сферы услуг. Модели риск-ориентированного надзора в странах ЕС остаются предметом дискуссий.

При вступлении в ВТО Российская Федерация в 2011 г., а Республика Казахстан в 2015 г. также декларировали, что санитарные меры будут научно обоснованы с использованием оценки рисков, проведённой с применением международных стандартов.

Страны – члены ЕАЭС создали законодательную базу использования оценки рисков здоровью в соответствии с мировыми тенденциями [28–30].

Базовые документы ЕАЭС рассматривают безопасность продукции как «отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба». Положения документов требуют наличия подзаконной нормативно-методической и информационной базы для оценки и управления рисками потенциального вреда охраняемым ценностям [30].

При разработке технических регламентов Таможенного союза и ЕАЭС используется согласованная евроазиатской комиссией методика оценки риска, реализующая, в частности, подходы, принятые комиссией Codex Alimentarius [31]. В техническом регламенте о безопасности пищевой продукции в качестве системы, обеспечивающей безопасность продукции, предусматривается система безопасности ХАССП (*англ.* Hazard Analysis and Critical Control Point – НАССП, или ХАССП), представляющая собой систему управления рисками. основополагающим принципом указанной системы является проведение анализа опасностей путём осуществления оценки значимости рисков, уровня опасности на всех этапах жизненного цикла продукции. Применение принципов ХАССП даёт возможность изготовителю проанализировать все этапы производства продукции и предотвратить возможные опасности и риски на конкретном производственном предприятии [28, 32, 33].

Риск-ориентированный подход закреплён в законодательстве всех стран – членов ЕАЭС^{25,26,27}. Вместе с тем анализ нормативно-правовой базы показал, что в большей степени риск-ориентированная модель сформирована и функционирует в части классификации (категорирования) по риску причинения вреда здоровью юридических лиц (ЮЛ), индивидуальных предпринимателей (ИП) или видов их деятельности [23], чем риск-ориентированного надзора за продукцией, обращаемой на потребительском рынке.

В 2016 г. в закон Республики Беларусь о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения были внесены изменения, которые законодательно закрепили применение риск-ориентированного подхода при обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе – при государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании и осуществлении государственного санитарного надзора. В развитие указанных изменений было принято постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, определяющее порядок проведения анализа рисков для планирования, организации и проведения мероприятий по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Риск-ориентированный подход к классификации проверяемых субъектов закреплён в Республике Беларусь Указом Президента Республики Беларусь.

¹⁹ Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2000/60/ЕС от 23 октября 2000 г. «О действиях в сфере водной политики». Available at: <http://ec.europa.eu/environment/water/water...objectives>.

²⁰ Регламент (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 г. об официальном контроле, осуществляемом с целью обеспечения проверки соблюдения пищевого и кормового законодательства, правил, касающихся здоровья животных и условий содержания животных (OJ L 165, 30.4.2004, p. 1). Available at: http://cnmvl.ru/upload/norm-doc/EC/Reg882_2004.pdf.

²¹ General Product Safety. Directive (GSPD) 2001/95/EC [Электронный ресурс] // European Commission. Available at: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/general-product-safety_en.

²² Regulation (EC) No. 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (Text with EEA relevance) // EUR-Lex: Access to European Union law. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0765>.

²³ Legislation on official controls // European Commission: Food. Available at: https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation_en.

²⁴ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 [Электронный ресурс] // Official Journal of the European Union. – 2017. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=EN>.

²⁵ О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Закон Республики Беларусь № 340-3 от 7 января 2012 г. Available at: <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3961&p0=C21600205>.

²⁶ Предпринимательский кодекс Республики Казахстан. Available at: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38259854.

²⁷ Об организации и проведении проверок в Республике Армения: Закон Республики Армения от 17.05.2000 г. (в ред. от 01.03.2017). Available at: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1364&lang=rus>.

Государственный контроль и надзор в Республике Казахстан с 2015 г. осуществляется в соответствии с предпринимательским кодексом Республики Казахстан. Государственный контроль и надзор проводится с учётом распределения проверяемых субъектов по четырём группам. В сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия оценка риска выполняется с учётом частоты и «грубости» или «значительности» нарушения обязательных требований. Отнесение объектов к высокой степени риска, подлежащих санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, осуществляется с учётом положений, предусмотренных Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.

Несомненно, каждое государство имеет свои особенности в использовании риск-ориентированного надзора и оценки риска здоровью населения, но необходимо при принятии решений учитывать опыт стран ЕС и ЕАЭС в этой области.

Заключение

Проведённый анализ современных изменений законодательства в части применения риск-ориентированного надзора и применения оценки риска здоровью населения позволяет сделать вывод о том, что методология оценки риска здоровью является важным инструментом при ре-

гулировании отношений в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (организации риск-ориентированного надзора (контроля) в самых разных сферах: от обеспечения безопасности пищевой продукции до организации защиты населения от влияния выбросов вредных (загрязняющих) веществ предприятиями в воздух населённых мест, организации питьевого водоснабжения. На сегодняшний день имеется правовая и нормативная база для её использования при решении ряда задач обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и федерального государственного надзора по защите прав потребителей. Вместе с тем подготовка к «регуляторной гильотине» и переходу к новой модели государственного контроля (надзора) требует правового закрепления системы управления рисками в законе о санитарно-эпидемиологическом благополучии, что позволит повысить эффективность и правовое обоснование принимаемых решений. При разработке и введении в действие новых законодательных и нормативно-правовых актов, регламентирующих использование риск-ориентированного надзора и применения оценки риска здоровью в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения необходимо учитывать опыт, накопленный странами ЕС и ЕАЭС в этой области.

Литература

(пп. 18–22, 24–27, 33 см. References)

1. Малышева А.Г., Козлова Н.Ю., Юдин С.М. Неучтённая химическая опасность процессов трансформации химических веществ при оценке эффективности применения технологий. *Гигиена и санитария*. 2018; 97 (6): 490–7.
2. Авалиани С.Л., Новиков С.М., Шашина Т.А., Додина Н.С., Кислицин В.А., Мишина А.Л. Проблема совершенствования системы управления качеством окружающей среды на основе анализа риска здоровью населения. *Гигиена и санитария*. 2014; 6: 5–8.
3. Шур П.З., Зайцева Н.В. Оценка риска здоровью при обосновании гигиенических критериев безопасности пищевых продуктов. *Анализ риска здоровью*. 2018; 4: 43–56.
4. Новиков С.М., Фокин М.В., Унгуриян Т.М. Актуальные вопросы методологии и развития доказательной оценки риска здоровью населения при воздействии химических веществ. *Гигиена и санитария*. 2016; 95 (8): 711–6.
5. Красовский Г.Н., Егорова Н.А., Быков И.И. Методология гармонизации гигиенических нормативов веществ в воде и её реализация при совершенствовании водно-санитарного законодательства. *Вестник РАМН*. 2006; 4: 32–6.
6. Жолдакова З.И., Синицина О.О., Печникова И.А., Савостикова О.Н. Актуальные направления гармонизации законодательных основ по обеспечению безопасности химических загрязнений для здоровья человека и окружающей среды. *Анализ риска здоровью*. 2018; 2: 4–13.
7. Карелин А.О., Ломтев А.Ю., Еремин Г.Б., Мозжухина Н.А. О правовом закреплении использования методов оценки риска здоровью в законодательстве Российской Федерации, регулирующем санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2016; 60 (5): 264–8.
8. Карелин А.О., Мозжухина Н.А., Еремин Г.Б., Май И.В., Ломтев А.Ю., Киселев А.В. Использование системы управления рисками для совершенствования санитарно-эпидемиологического контроля и надзора. *Ученые записки Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова*. 2015; XXII (1): 81–5.
9. Жолдакова З.И., Юдин С.М., Синицина О.О., Бударина О.В., Додина Н.С. Перспективы совершенствования организационно-правовых и методических мер по управлению качеством окружающей среды. *Гигиена и санитария*. 2018; 97 (11): 1026–31.
10. Попова А.Ю., Гурвич В.Б., Кузьмин С.В., Мишина А.Л., Ярушин С.В. Современные вопросы оценки и управления риском для здоровья. *Гигиена и санитария*. 2017; 96 (12): 1125–9.
11. Малых О.Л., Кочнева Н.И., Никонов Б.И., Шевчик А.А., Цепилова Т.М. Интегрированная система управления риском для здоровья населения на региональном и муниципальном уровнях. *Гигиена и санитария*. 2017; 96 (12): 1136–40.
12. Кузьмин С.В., Гурвич В.Б., Диконская О.В., Никонов Б.И., Малых О.Л., Ярушин С.В. и соавт. Социально-гигиенический мониторинг и информационно-аналитические системы обеспечения оценки и управления риском для здоровья населения и риск-ориентированной модели надзорной деятельности. *Гигиена и санитария*. 2017; 96 (12): 1130–6.
13. Попова А.Ю., Зайцева Н.В., Май И.В., Кирьянов Д.А. Нормативно-правовые и методические аспекты интеграции социально-гигиенического мониторинга и риск-ориентированной модели надзора. *Анализ риска здоровью*. 2018; 1: 4–12.
14. Попова А.Ю. Анализ риска — стратегическое направление обеспечения безопасности пищевых продуктов. *Анализ риска здоровью*. 2018; 4: 4–12.
15. Попова А.Ю., Зайцева Н.В., Май И.В. Опыт методической поддержки и практической реализации риск-ориентированной модели санитарно-эпидемиологического надзора: 2014–2017 гг. *Гигиена и санитария*. 2018; 97 (1): 5–9.
16. Рахманин Ю.А., Михайлова Р.И. Анализ пищевых рисков и безопасность водного фактора. *Анализ риска здоровью*. 2018; 4: 31–42.
17. Ульбрихт К., Джаманкулов Н. Система контроля безопасности пищевой продукции в Европейском союзе и Евразийском экономическом союзе. *Торговая политика*. 2016; 6 (2): 41–84.
23. Зайцева Н.В., Май И.В., Сычик С.И., Федоренко Е.В., Шевчук Л.М. Анализ правовой и методической базы риск-ориентированного надзора за продукцией, обращаемой на потребительском рынке: задачи и перспективы развития в Евразийском экономическом союзе. *Анализ риска здоровью*. 2017; 4: 4–22.
28. Гаевский И.В., Зайцева Н.В., Май И.В., Карымбаева С.Т., Сычик С.И., Федоренко Е.В. О методическом обеспечении риск-ориентированного надзора на едином экономическом пространстве Евразийского экономического союза. *Анализ риска здоровью*. 2019; 1: 14–6.
29. Осауленко Л.Н. Обеспечение безопасности пищевой продукции и защиты прав потребителей в праве Евразийского экономического союза. *Анализ риска здоровью*. 2018; 4: 24–30.
30. Федоренко Е.В. Правовые основы применения методологии анализа риска при обеспечении безопасности пищевой продукции в Евразийском экономическом союзе и Республике Беларусь. *Анализ риска здоровью*. 2015; 3 (13): 8.
31. Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров). Евразийская экономическая комиссия. М.: Юманите Медиа; 2014.
32. Леонов О.А., Шкаруба Н.Ж. Элементы системы ХАССП при производстве варёно-копченых колбас. *Пищевая промышленность: наука и технологии*. 2018; 40 (2): 44–52.

References

- Malysheva A.G., Kozlova N.Yu., Yudin S.M. Unaccounted chemical hazard of chemical transformation processes in assessing the effectiveness of technology application. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2018; 97 (6): 490–7. (in Russian)
- Avaliani S.L., Novikov S.M., Shashina T.A., Dodina N.S., Kislicin V.A., Mishina A.L. The problem of improving the environmental quality management system based on a population health risk analysis. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2014; 6: 5–8. (in Russian)
- Shur P.Z., Zajceva N.V. Health risk assessment when substantiating hygiene criteria for food safety. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2018; 4: 43–56. (in Russian)
- Novikov S.M., Fokin M.V., Unguryanu T.M. Actual issues of the methodology and development of evidence-based assessment of risk to public health when exposed to chemicals. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2016; 95 (8): 711–6. (in Russian)
- Krasovskij G.N., Egorova N.A., Bykov I.I. Methodology for harmonization of hygienic standards of substances in water and its implementation in the improvement of water-sanitary legislation. *Vestnik RAMS [Bulletin of RAMS]*. 2006; 4: 32–6. (in Russian)
- Zholdakova Z.I., Sinicina O.O., Pechnikova I.A., Savostikova O.N. On the legal consolidation of the use of health risk assessment methods in the legislation of the Russian Federation, which regulates the sanitary and epidemiological welfare of the population. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2018; 2: 4–13. (in Russian)
- Karelin A.O., Lomtev A.Yu., Eremin G.B., Mozhukhina N.A. On the legal consolidation of the use of health risk assessment methods in the legislation of the Russian Federation, which regulates the sanitary and epidemiological welfare of the population. *Zdravoohranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2016; 60 (5): 264–8. (in Russian)
- Karelin A.O., Mozhukhina N.A., Eremin G.B., Maj I.V., Lomtev A.Yu., Kiselev A.V. Use of a risk management system to improve sanitary and epidemiological control and supervision. *Uchenye zapiski Sankt-Peterburgskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta imeni akademika I.P. Pavlova*. 2015; XXII (1): 81–5. (in Russian)
- Zholdakova Z.I., Yudin S.M., Sinicina O.O., Budarina O.V., Dodina N.S. Prospects for improving the legal and methodological measures for environmental quality management. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2018; 97 (11): 1026–31. (in Russian)
- Popova A.Yu., Gurvich V.B., Kuzmin S.V., Mishina A.L., Yarushin S.V. Current Issues of Health Risk Assessment and Management. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2017; 96 (12): 1125–9. (in Russian)
- Malyh O.L., Kochneva N.I., Nikonov B.I., Shevchik A.A., Cepilova T.M. Integrated health risk management system at the regional and municipal levels. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2017; 96 (12): 1136–40. (in Russian)
- Kuzmin S.V., Gurvich V.B., Dikonskaya O.V., Nikonov B.I., Malyh O.L., Yarushin S.V. et al. Social and hygienic monitoring and information and analytical systems for assessing and managing risk to public health and a risk-based model of supervisory activity. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2017; 96 (12): 1130–6. (in Russian)
- Popova A.Yu., Zajceva N.V., Maj I.V., Kiryanov D.A. Regulatory and methodological aspects of integrating socio-hygienic monitoring and a risk-based model of supervision. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2018; 4–12. (in Russian)
- Popova A.Yu. Risk analysis - a strategic direction for food safety. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2018; 4: 4–12. (in Russian)
- Popova A.Yu., Zajceva N.V., Maj I.V. Experience in methodological support and practical implementation of a risk-based model of sanitary and epidemiological surveillance: 2014–2017. *Gigiena i sanitariya [Hygiene and Sanitation, Russian journal]*. 2018; 97 (1): 5–9. (in Russian)
- Rahmanin Yu.A., Mihajlova R.I. Food Risk Analysis and Water Factor Safety. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2018; 4: 31–42. (in Russian)
- Ulbricht K., Dzhambankulov N. Sistema kontrolya bezopasnosti pishhevoj produkcii v Evropejskom soyuze i Evrazijskom ekonomicheskom soyuze Food Safety Control System in the European Union and the Eurasian Economic Union. *Torgovaya politika*. 2016; 6 (2): 41–84. (in Russian)
- CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. Rome; 2007.
- Guidelines On The Application Of General Principles Of Food Hygiene To The Control Of Listeria Monocytogenes In Foods. CAC/GL61-2007. 2007. Available at: http://www.fao.org/input/download/standards/10740/CXG_061e.pdf
- Ingested Nitrate and Nitrite and Cyanobacterial Peptide Toxins. International Agency for Research on Cancer (IARC), Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Geneva: World Health Organization; 2010. 94 p.
- FAO Risk based imported food control. Rome; 2016. Available at: <http://www.fao.org/3/a-i5381e.pdf>
- Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA Journal*. 2011; 5 (9): 2150.
- Zajceva N.V., Maj I.V., Sychik S.I., Fedorenko E.V., Shevchuk L.M. Analysis of the legal and methodological framework of risk-based supervision of products traded in the consumer market: challenges and development prospects in the Eurasian Economic Union. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2017; 4: 4–22. (in Russian)
- Attrey D.P. Regulatory requirements for labeling, health, and nutritional claim. In: *Food Safety in the 21st Century: Public Health Perspective*. Academic Press; 2016: 497–506.
- McEvoy J.D.G. Emerging food safety issues: An EU perspective. *Drug Testing and Analysis*. 2016; 8 (5–6): 511–20. DOI: <https://www.doi.org/10.1002/dta>
- New Legislative Framework // European Commission: Single Market for Goods. Available at: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en
- Better regulation in Europe: Executive summaries. OECD; 2010. Available at: www.oecd.org/gov/regulatory-policy/45079126.pdf
- Gaevskiy I.V., Zaitseva N.V., May I.V., Karymbaeva S.T., Sychik S.I., Fedorenko E.V. On the methodological support of risk-oriented supervision in the single economic space of the Eurasian Economic Union. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2019; 1: 14–6. (in Russian)
- Osaulenko L.N. Ensuring food safety and consumer protection in the law of the Eurasian Economic Union. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2018; 4: 24–30. (in Russian)
- Fedorenko E.V. Legal basis for the application of risk analysis methodology in ensuring food safety in the Eurasian Economic Union and the Republic of Belarus. *Analiz riska zdorov'yu [Health Risk Analysis]*. 2015; 3 (13): 8. (in Russian)
- Methodology for assessing risks to public health under the influence of chemical, physical and biological factors to determine the safety indicators of products (goods). Moscow: Yumanite Media; 2014.
- Leonov O.A., Shkaruba N.Zh. HASSP system elements in the production of cooked smoked sausages. *Food Industry: Science and Technology*. 2018; 40 (2): 44–52. (in Russian)
- Bortoletto A.M., Silvello G.C., Alcarde A.R. Good manufacturing practices, hazard analysis and critical control point plan proposal for distilleries of cachaça. *Sci Agric*. 2018; 75 (5): 432–8.