

## 資料 8 : WHO : 公衆の健康保護のための予防的枠組み



## 公衆の健康保護のための予防的枠組み 検討用ドラフト（2003年5月2日）

### 概要

予防的枠組み（Precautionary Framework）は既知の（ある程度立証され確実な）リスク、あるいは不確実なリスクを管理する際に考慮すべき手続きを含む包括的な概念である。予防的枠組みは全ての主要な段階で知識を提供することにより、全体的なあるいは総計としてのリスクのより包括的な理解を確実にすることを意図している。予防的枠組みはまた、物理的、化学的及び生物的因子への暴露を削減するための選択肢を開発し、当該リスクに最適な選択肢を評価、選択し、選択した選択肢の実施、評価、監視を促進する方法を提供する。

予防的枠組みにおけるリスク管理は反復プロセスであり、新たな情報や理解の進展を促す。予防的枠組みは、そのプロセスに広範な利害関係者を取り込むことによって、利害関係者の利益を明確にするとともに、意思決定の方法を透明にすることを求めている。

### 1. はじめに

社会の変化及び急速な技術の発展は、かつてない多様な物質や環境を作り出し、時にその影響を予測することが困難で、人の健康や環境にリスクを与える可能性もある。これらのリスクを管理することは困難であるかもしれない。なぜなら、リスクが新規で有害性が特定されていない場合、従来のリスク評価の方法は適さないからである。

最近、その影響がよく理解されていないが有害性が疑われる物質や活動への暴露を防止し制限するために、予防措置（precautionary measures）が用いられるようになった。法律を制定したり警戒勧告を促したりすることによって、社会は新たな技術による潜在的リスクを最小限に留めようとしつつ、他方でその利益を享受しようとしている。こうしたリスクと利益のトレードオフが行われる際に社会を導くのは、文化や伝統、経験及び科学者である。この調整は知識と経験を積む時間があるときにはうまく働く。しかし、リスクが新規で、その影響を十分測定できず、情報に基づく意思決定に必要なデータを科学が提供できない場合には、予防原則（Precautionary Principle）の適用が提唱されてきた。

### 予防原則

欧州連合条約（1992年）により、予防原則は欧州の環境法の基礎となっている。欧州委員会のコミュニケーション（EC、2000年）により政治的に透明な予防原則の適用に関するガイドラインが出されており、同時に関連の科学的データを注意深く検討する必要性を強調している。しかしながら、予防的な意思決定には従来から異論があり、予防原則そのものも明確な定義を欠いている（Foster 他、2000年、Kheifets 他、2001年）。一部の国で予防原則の名の下に実施されている措置をみると、予防原則が何を意味しどのように適用されるべきかについて、広い範囲で混乱が生じているように思われる。

この報告書に示されている予防的枠組みは、予防原則が提示する問題点に対応するものである。関係する管轄におけるあらゆる予防原則の実施にあたって、この予防的枠組みに従うことが提案されている。

## WHOの役割

世界保健機関（WHO）は、先進国及び途上国のいずれにおいても、不確実でかつ地球規模という性質を持った、環境による健康への脅威に取り組むことへの関心を強めている。リスクの複雑化や、根拠がなくとも時宜にかなった未然防止措置の必要性、及び科学的な不確実性のもとでの予防の妥当性（及びその誤用の可能性）を考えると、公衆の健康の重要性や、健康を促進し守るというWHOの使命に沿った、予防の適用への総合的な取組方法を開発することは重要である。

公衆の健康に関する国際機関として、WHOは常に、健康及び安全問題に関する勧告の基礎を、立証された科学的根拠に置いてきた。しかし、1999年の第3回環境と健康に関する欧州閣僚間会議（the Third European Inter-Ministerial Conference on Environment and Health）において、WHOは「リスク評価において予防原則を厳格に適用し、有害性に対してより未然防止的な積極的取組方法を採用する必要性」を考慮するよう求められた。そのためWHOは、ワークショップ「予防的政策と健康保護：原則と適用（Precautionary Policies and Health Protection: Principles and Applications）」（ローマ、2001年5月）を通じてこの分野での進展を図ってきた。シンポジウム「環境暴露、公衆の健康、及び予防原則（Environmental Exposures, Public Health, and the Precautionary Principle）」（バンクーバー、2002年8月）はこの進展を理論面及びケース・スタディで検証した。また、WHOは2002年10月のラマジニ協会（Collegium Ramazzini）の国際科学会議「予防原則：環境及び労働衛生の研究及び未然防止のための示唆（the Precautionary Principle: Implications For Research And Prevention In Environmental And Occupational Health）」を共催した。最近では、欧州委員会及び米国国立環境健康科学研究所（US National Institute for Environmental Health Sciences）が協賛している、WHO国際ワークショップ「予防原則の電磁界問題への適用（Application of the Precautionary Principle to Electromagnetic Fields）」が、2003年2月24-26日、ルクセンブルグにおいて欧州委員会の主催で行なわれた。このワークショップでは健康問題への予防原則の適用に関する枠組みが取り上げられた。

## 範囲と目的

この報告書の目的は、複雑で不確実な条件下での公衆の健康に関する予防的な意思決定を改善する、予防的戦略の適用についての指針を提供することである。公衆の健康保護に関する予防的枠組みは、WHO加盟国における公衆の健康政策の進展及び環境による健康リスクに取り組む予防措置の適用を支援するように策定されている。

## 2. 予防的枠組み：包括的概念

公衆の健康を保護する政策及び措置を策定するためには、WHOの健康の定義を知る必要がある。健康とは肉体的にも、精神的にも、社会的にも完全な状態であり、単に病気や障害がない状態ではない。公衆の健康政策は従来、因果関係が立証された後で病気を防ぐことを目指してきたが、リスク要因の因果関係が立証される前あるいは不確実性が残る段階で、公衆の健康を保護するための政策を作成することができる。このようにして、「予防」を自然な形で既存の公衆の健康政策及び措置に統合することができる。

予防的枠組みは健康のリスク管理をあらゆる段階で補完し、科学的情報が欠如し健康への影響が確実でないと考えられる場合だけに「頼る」ものではないという意味において、「包括的な」概念とみることができる。このように、予防的枠組みは、公衆の健康を保護することを意図した措置の選択肢や決定を検討する際には、いつでも用いることができる。

これまで予防原則は様々に異なる方法で適用され、広範な議論の対象となってきたが、それが公衆の健康問題の取組における有用性に混乱を与えてきた。予防的枠組みは特に、予防原則の使用に対する批判の多くを克服することを意図している。

### 予防的枠組みの目標

公衆の健康における予防措置適用の総合的な目標は、健康に及ぼすリスクの可能性を軽減することである。もしリスクが最終的に存在しないことが判明した場合は、その措置は健康を保護することにはならず、多少の資源が無駄に費やされたということになるかもしれない。しかし、これは、リスクが存在しないと考えて公衆の健康への措置が遅れたり看過されたりしたが、最終的にはリスクが存在し、しかも深刻であった場合よりも受容できる結果である。もちろん、措置を取らないか予防措置を取るかの選択は関連したリスクの（決定できる範囲での）大きさに依る。もし選択した措置の負担や費用が大きくなり、また、問題となるリスクが重大であれば、予防措置を取ることは正当化されるであろう。予防的枠組みでは、措置がリスクの可能性に釣り合ったものであるかぎり、リスクが不確実な場合も措置が取られる。

予防的枠組みの目的は以下の二つである。

#### (i) 健康への脅威を予想し、暴露を低減するために、物質が導入される前に適切な対応をすること

理想的には、予防的枠組みの中で考えるということは、物質の導入前に優先事項としてリスクの問題を問うということである。例えば、「リスクが許容されるレベルは？」とか「どの程度の汚染を人間及び生態系が吸収できるのか？」ということを問う前に、積極的な予防的戦略では「目標の達成を目指しながら、どれだけの汚染を回避することができるか？」とか「未然防止のためにどのような代替案あるいは機会があるか？」ということが最初に問われる。これらの問いは、有害性の証拠が明らかになる前に日常的に発せられるべきである。

予防的枠組みは、着手するかどうかの判断を通じて、新しい技術や物質の導入に関する最初の提案の段階からリスクを想定する。そして導入後は潜在的な被害を監視していく。このように、予防的枠組みは、公衆の健康政策及び措置に本来統合され、理想的には、入手できるリスク情報が不完全である場合でも情報に基づいた決定を可能にし、暴露を低減するために、広範囲の選択肢、技術及び製品の中から包括的に分析し選択するためのツールを提供する。

#### (ii) 物質の導入後、潜在的な又は認知されているが証明されていない健康問題への考慮に対する公衆の懸念に対処すること

予防的枠組みは社会的な観点と科学的な観点を統合する。リスク認知は複雑な社会的構成概念である。その多面性のために、提案されたリスク管理の選択肢に対し、個人により異なる対応がなされ、様々な利害関係者による多様な反応が起きる。適切な改善策の選択は、科学的確実性の程度、被害の潜在的な重大性、影響を受ける人口の大きさ、及び、科学と社会の相互作用によるため、複雑なものとなる。

一般大衆と科学者ではリスクの存在について誤りを犯すことに対する意識が異なるかもしれない。科学者は通常、そのリスクが現実のものであるということを認める前に、仮説試験調査により具現化された相当の根拠を必要とする。典型的には、それが偶然に起こったことを証拠が裏付ける可能性が5%以下であるなら、科学者はリスクが現実にあると考える。科学者は一般に、存在しないものを存在すると言わないように慎重を期す。一方、大衆は不確実であいまいな状況に関して科学者より恐れを抱くものである。市民は統計値とは関係なく、存在していないと考えられていたものが存在していたと判明したときよりも、存在していると考えられたものが存在していなかったことが判明したときの方が寛大である。言い換えれば、大衆は実際のリスクを見落として欲しくないのである。

## 科学の役割

予防的枠組みは、科学的根拠と、社会的要因、価値観及び経験や観察との両方に基づいた観点を認め、それぞれの取組みへの基盤を提供している。科学的リスク管理は、健康リスク評価の根拠の確実性及び適正さを評価するための、ピア・レビューを行った文献の評価に依存している。経験や観察に基づく観点を加え、人々の価値観の妥当性を認識することにより、知識の差及び科学的評価から漏れてしまう可能性のある証拠の不足を発見することができる。このように、予防的枠組みは科学に基づいたリスク管理に代わるものではなく、それを強化し、未知のあるいは不完全に理解されていることを評価しながら、既知のものについてはすべてを取り込むことを意図している。

通常は証拠に基づいた評価には含まれない追加情報を含むことで、予防的枠組みは、自身の経験が問題を理解するための妥当かつ知的な基礎となっているような利害関係者のニーズに応えている。科学的に信頼すべき情報がなくても、観察や経験は示唆に富み有益であり、分析の適切な役割を担う。科学及び経験、観察の両方に基づき強化された観点は、選択肢の有効性を評価する上で助けとなり、意図しない結果の回避に役立つ。予防的枠組みを用いて行われた市販後調査は、初期の徴候を効果的に特定するだけでなく、特に注視すべき脆弱な集団、国又は地域を特定することができる。

## 予防的枠組みとガイドライン

完全な科学的情報が欠如している場合、予防的枠組みは：

- ・ 既存の科学的ガイドラインに代わるものとはならない。人間への暴露を制限するあらゆる国際的ガイドライン及び多くの国のガイドラインは、一貫性があり、再現性があり、他の研究所でも確認され、かつ人間に有害な物理的、生物的及び化学的物質への暴露のレベルを明確に特定した健康影響調査の結果に基づいている。さらに、暴露の限度は、立証された影響について特定された閾値の不確実性を見込んだ安全係数を含んでいる。このような健康保護への取組方法は予防的枠組みにおいても本質的なものである。
- ・ ガイドラインの拡大及び開発には適さない。確立されたガイドラインがある場合、暴露限度の恣意的な低減のために予防的枠組みを使用することによって、ガイドラインの科学的基礎が崩されないようにすることが重要である。

## 予防的措置適用の法的文脈

ある社会や社会の一部は、予防措置を採用することで健康リスクが現実であることを認めたように思われる場合、予防措置を採用したがない。この懸念は、一部、大衆の問題認識に関連している。この懸念は、必ずしも完全に取り除かれなくても、細やかなコミュニケーションによって改善することができる。しかしながら、この懸念は一部、法律にも関連している。つまり、予防措置の採用は責任を認めることと解釈されることもありうるし、予防措置を取る前の同様の暴露に対する責任を意味することとも解釈されうる。また、このような行動を取る人、国家当局又は企業を、どうしてそのような行動を行い、また、それ以上行わなかったのかということを経験で正当化しなくてはならない立場に追いやるかもしれない。

予防措置の実施にあたっては、人、国家当局又は企業は、予防措置をもっと早くとらなかったことの結果に対する責任を認めたものとみなされるべきではなく、また、実施された予防措置が必要あるいは適当であると認めているとさえみなされるべきではない。

## 3. 予防的枠組みのプロセス

1997年の「リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領/議会委員会報告（US Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management）」

(<http://www.riskworld.com>)から編集したリスク管理のプロセスが図 1a.に示されている。この図は既知のリスクに対するリスク管理のサイクルを示しているが、ここでは可能な代替案の分析が重要で、利害関係者の利益、及び決定に至る過程での公開性が明確になっている。不確実なリスクに関するリスク管理のサイクルは、既知のリスクに対するマネジメントのサイクルの特性を保持しながら、予防的観点という特性で強化されていることが、図 1b に示されている。包括的な予防的枠組みは、図 2 に示されるように、既知のリスク及び不確実なリスク両方のリスク管理のプロセスを統合している。

図 1a. 既知のリスクに対するリスク管理の枠組み

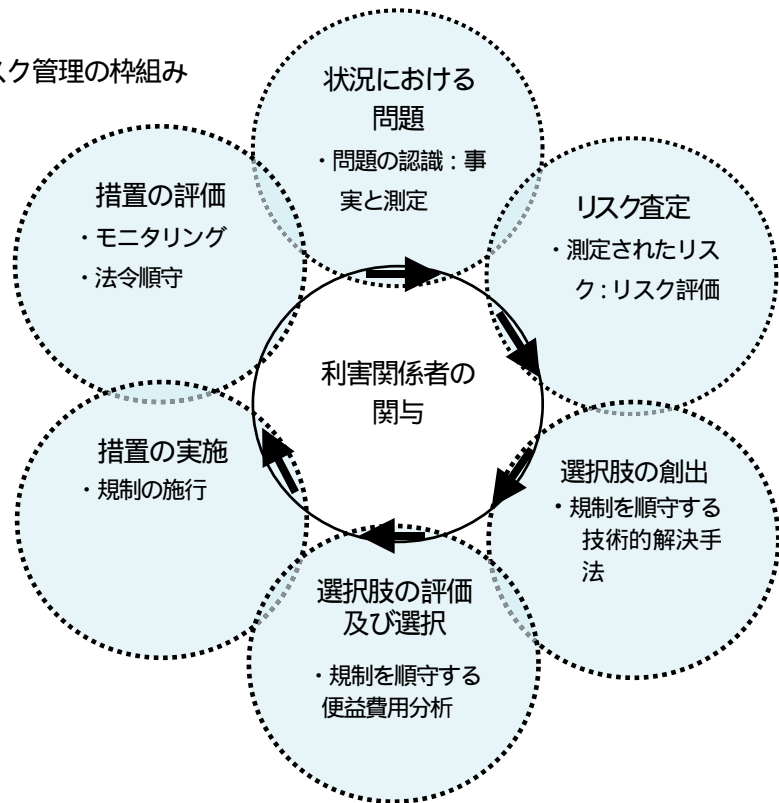


図 1b. 不確実なリスクに対するリスク管理

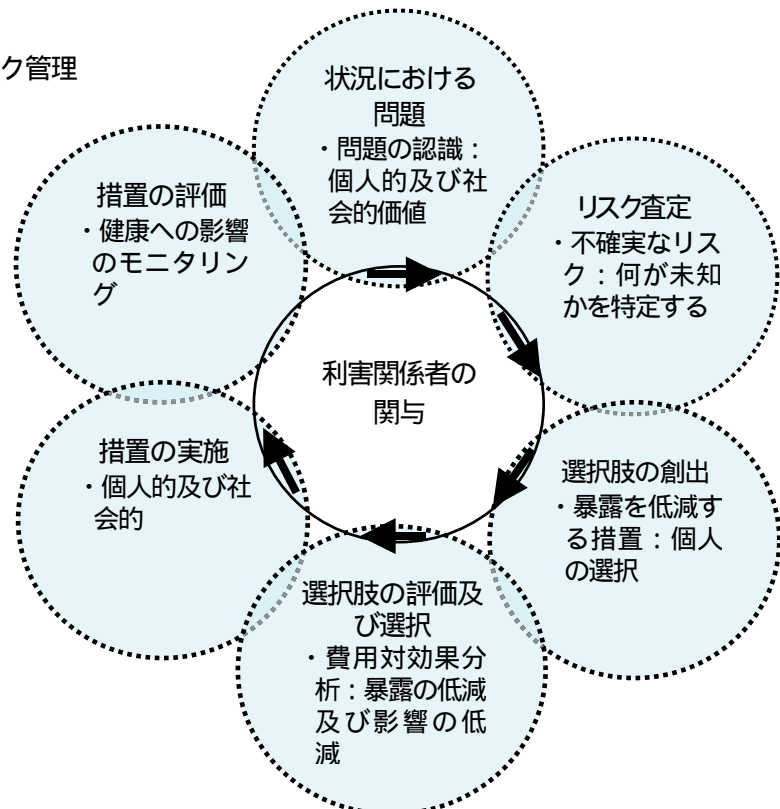
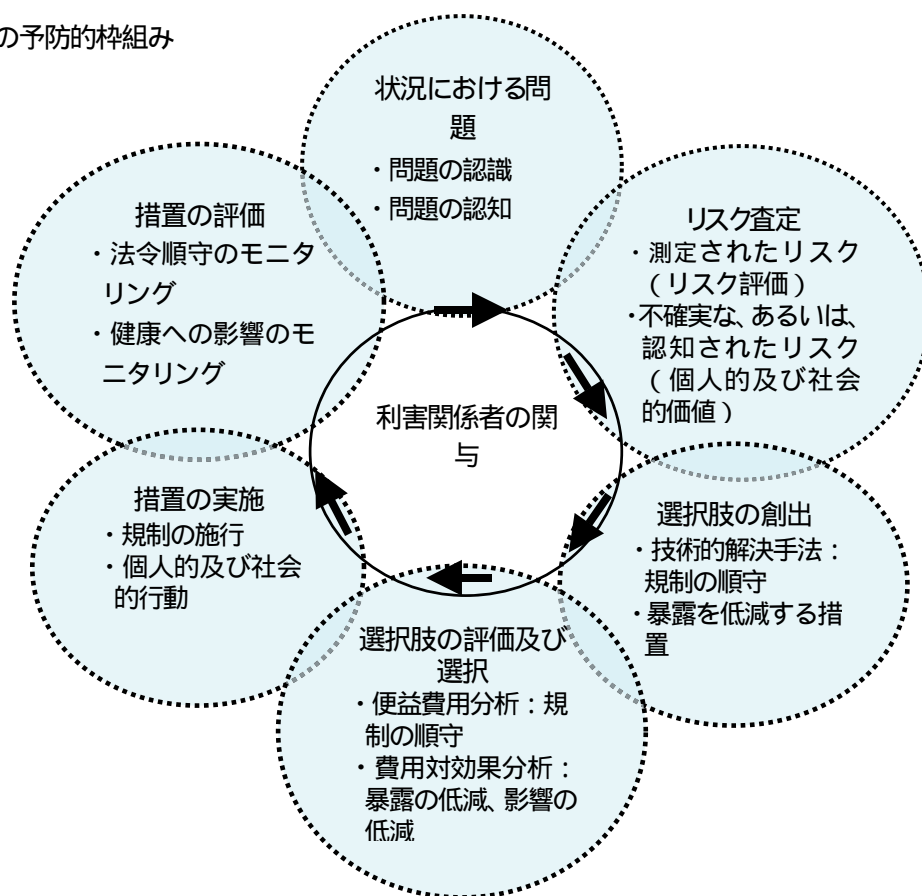


図 2. 公衆の健康保護のための予防的枠組み



### 状況における問題

既存のリスク管理の枠組みは、大部分既知のリスクを取り扱っている。これらの枠組みは問題を特定し、事実（証拠）及び測定を基にして、状況に照らし合わせる。指針や制限は便益費用分析に従って設定される。いったん法令、指針や制限が設定されると、測定に基づいて、これらの基準を順守していない場合に問題が存在するとみなされる。有害であることが知られている物質に類似した化学的あるいは物理的属性を持つ物質のように、潜在的な根拠がある場合には、潜在的な問題（既知のリスクがない問題等）が検討される。

予防的枠組みは不確実なリスクの点から定義される問題を含む。すべてのリスクはある程度不確実なものであるが、本稿では不確実ということは、従来の科学的基準によって立証されず、その大きさだけでなく存在についても不確実なリスクを示している。有害な影響が生じるかもしれないということは、許容できないリスクをもつ他の作用、製品あるいは状況からの類推による、あるいはどのように被害が引き起こされるかについての（必要に応じてピア・レビューがなされた）相当な論理的理由があることを示すことによる、あるいは相当量の科学的に未知なものを特定することによる、経験や観察のみに基づいた根拠に由来する。ここでは、経験、推論、認知が主要な役割を果たす。不確実なリスクもまた、既知のリスクとして定義するには不十分で、確定的でなく、あるいは不正確だと考えられるような証拠を有しているかもしれない。予防的行動を検討する際に、リスクの事実に基づく根拠が弱い主観的な状況では特に、不確実なリスクを説明することが重要な問題であると認識されなければならない。

予防的枠組みはリスクのある部分だけに集中することを意図していない。例えば、一つのリスクの制御は他のリスクを増大させるかもしれない。予防的枠組みはリスク全体に焦点を当てるような方法で適用されることを意図している。



脆弱な集団の保護、暴露の不公平性といった重要な信念や社会的価値は、病気及び暴露の特徴と共に、不確実な問題を定義する上で重要な検討事項である。多くの社会が老人や子供に対してはより高度の配慮をしている。なぜなら、彼らは自分達のリスクを効果的に管理する行動をとれないかもしれないからである。さらに、多くの社会が、子供や胎児は、その脆弱性が大きい可能性、生涯を通じた暴露可能性の大きさ、そして彼らは未来そのものであるという理由から、高度の保護を与えられるべきだと考えている。

現在及び将来の暴露（個人的及び全体的）の分布や大きさは、公衆の健康への潜在的な影響を決定し、問題の不確実性にも寄与する要因である。それゆえ、それらは予防的枠組みの中で検討されなければならない。広い範囲での暴露が特に留意されているのは、多数の個人に対する比較的小さな（ゆえに検出するのが困難な）暴露であっても公衆の健康への重大な影響をもたらす可能性があるからである。

非自発的な暴露は、特にリスクと利益の分配が、期間、地域及び社会的地位に関して不公平又は不当と考えられる場合、予防的枠組みの中でのリスクの取り扱い方に影響を与える。社会の中で不利な条件に置かれた人々が非自発的に直面する潜在的なリスクに対して特別な関心が払われるべきである。

推定される健康への影響の性質もまた、認知される問題を定義する上での要因の一つである。予防的枠組みの中でとられる措置は有害健康影響を防止することを意図している。がんのような病気は特に懸念されている。頭痛や不眠のような特に重大ではなくしばしば回復可能な他のエンドポイント（影響判定点）も、やはり、個人の安寧と生産性に根深い影響を与える可能性があり、検討されるべきである。

予防的枠組みは、適切な改善選択肢を検討する際の重点の置き方が異なるため、不確実なリスクと既知のリスクを区別している。

## リスク査定

既存のリスク管理の枠組みは既知のものに焦点が当てられており、科学が主要な役割を果たしている。科学は厳密で、学際的でなければならない、その評価は証拠の重みに基づいている。しかし、適切なリスク査定に必要な不確実性と仮定もまた特定されなければならない。有害性の存在、暴露の大きさ、そして病気の発病率や重大性と暴露の関係等、査定のためのレベルにおいても不確実性が存在し得る。科学的調査が十分な説得力をもつ程ではない場合、他の根拠からの仮定や推定が利用される。可能なら予想される影響の範囲を提示することが望ましい。

最良の予防的枠組みは先制的なものであり、未知のものや不確実なものを明らかにしようと試みる。この点で予防的枠組みは、従来の、証拠に基づいた既知のリスクに対する査定を拡大する。重要な証拠（例：疫学あるいは実験調査）が欠けている場合は、関連する知識のギャップについての記述が特に重要である。現在の知識の限界やギャップの評価は科学により決定できるし、決定されるべきである。何が未知かを特定することは、全ての活動や暴露について政策が策定されるべきであるということの意味しない。

疫学あるいは実験調査において病気の存在を立証できないことが、関心の対象となっている物質の因果関係がありそうもないことを示していると捉えられることがある。しかし、長期の潜伏期（初期の暴露と病気の証拠が出るまでの期間）は多くの病気の特徴であり、そのために新しい暴露がこうした害をもたらす可能性があることを長い間我々は理解できないことがあり得る。このような被害の原因となる新規の暴露の潜在性に対する理解が、長期にわたって制限される可能性がある。限られた時間の枠内で病気という結果が立証できなくても、その病気が将来発生する可能性を除外することはできない。

同様に実験動物によって病気の発生が立証できなくても、それは影響がないということではなく、試験システムの反応が悪いためかもしれない。法的側面への情報提供を目的とした動物調査は、一

般的に有害性の特定に力を入れている。発表されている調査の多くは、有害性の発生率や重大性が環境に関連した用量によってどのように変化するかについての解明については限定的で不確実である。用量と反応の関係は環境中にはあり得ない非常に高い用量から導き出されることが多い。多くの化学物質への暴露は、低用量での用量と反応の関係が健康にとって大変重要であるにもかかわらず、相当高い暴露に基づいて推定されてきている。有害性によっては、信頼性のある影響を検出するために必要な高い用量では、動物実験の倫理的指針を順守しながら調査を実施することはできない。

### 選択枝の創出

既存のリスク管理の枠組みでは、健康を保護するための選択枝は、リスク評価の結果として策定された法令又はガイドラインに適合するように作られている。その総合的な目的は、既知の健康影響に対し保護できると認められているある特定レベル未満に暴露を低減することである。ここでは、選択枝の創出は、工学的な解決手法や浄化により暴露を低減することを強調しており、技術的实施可能性が推進力となる。教育、法令順守、汚染税、及び市場的インセンティブもまた、選択枝の創出に役立つ可能性がある。高度の不確実なリスクに対しては通常、実効性がある範囲において、最も抵抗が少なく最も費用のかからない取組方法が選択されるべきである。

予防的枠組みは不確実なリスクに対応するために開発された選択枝を加える。ここでの目標は暴露を低減する方法を特定することであるが、可能な選択枝の創出は、すでに特定された目標レベルを満足させることに限定されるべきではない。したがって、行動様式を変えるといった個人の選択を含む選択枝が、工学的技術的解決手法に加えて検討される。

予防的枠組みは最小限のものから厳格なものまで、対応のための選択枝を創出する。被害の確実性及び重大性の度合いは、とるべき措置のタイプを決定する上で二つの重要な要因である。リスク管理の選択枝の範囲を以下の枠内に記載する。

#### リスク管理の選択枝

- **正式な措置を取らないという決定**はリスクが非常に小さいと考えられるか、あるいは、正式な措置を裏付けるには証拠が不十分な場合には適切な対応である。
- **調査**は知識のギャップを埋め、問題の特定を助け、将来のより良いリスク評価につながる。
- **注意深い待機**：調査及び測定の結果、並びに、基準設定者、規制者等による決定を監視する。
- **コミュニケーション・プログラム**は、人々が問題を理解し、そのプロセスに参加し、なすべきことを自ら選択することを助けるために使用される。
- **補償**が、仕事場や環境でのより高い暴露を許容する代わりに提示されることがある。人々は暴露の増大を容認する代わりに価値ある何かを受け入れるかもしれない。
- **規制**は潜在的にリスクのある事象の発生及び結果の両方を抑えるための政府による正式な手段である。規制はいろいろな形式を取り得る。例えば、リスクを発生させる行動やプロセスを思いとどまらせる、あるいは、リスクを発生しない行動やプロセスを奨励するような経済的インセンティブも含まれ得る。また、リスクの効果的な削減を確実にするように策定されたプログラムも含まれ得る。数値基準が準拠すべき規定として課されることもあり、また、規範としてではなく達成すべき目標を提示することもある。
- **技術的選択枝 (緩和)**は、暴露、及び最終的には既知の又は認知されたリスクを低減するために、システムを工学的に変更することである。緩和はシステムの再設計、遮蔽物の設置、防護装置の導入などを意味する。
- **暴露の制限又は暴露原因の全面的禁止**は、被害の確実性の度合いが高い場合、制限や禁止の費用が低い場合、及びその両方の場合に用いられる選択枝である。設計基準よりも暴露限界の形での成果基準が好まれることが多い。なぜなら、健康や安全の目標を達成する上で、より柔軟性があるからである。

極端な場合、物質や活動を禁止することは、代替方法が得られるかどうかにかかっている。その

場合、潜在的な健康への影響、費用及び利益に関して代替方法が与える影響が評価されなければならない。代替方法が得られない場合、その物質や活動の潜在的有害影響と比較して、それらがもたらす利益に評価の焦点をあてる必要がある。

他方、何もしないという選択肢もまた、同様の方法論を用いて評価されるべきである。「何もしない」ことは、しばしば最も温和な選択肢であると想定されるが、多大な費用を発生させることがある。公衆の関心や懸念の増大が、健康に悪い結果や、より大きな経済的費用をもたらす可能性がある。

これら両極端の間で、他の措置や介入が幅広く検討される必要がある。最小限の費用で実施できる措置であれば、他の費用のかかる措置に要求されるよりも少ない証拠で済むと思われる。予防的枠組みは釣り合いのとれた対応を求めている。証拠がしっかりしていればいるほど、より強力な対応や措置の検討をより強く正当化できる。

### 選択肢の評価及び選択

たとえ被害の見込みが微々たるものであっても、人々に有害な影響が起きるといふ「相当の理由」がある時には、選択肢の評価が行われるべきである。「相当の理由」は、科学的証拠、経験や観察のみによる確信、あるいは、それらしい因果関係の仮説に基づいている。予防的枠組みの中での選択肢の評価は、どのような選択肢をとり得るかということだけでなく、既知の又は不確実なリスクの証拠の性質や強さにも依存する。暴露を受けた集団の大きさがここでは明らかに重要である。強固な客観的科学的証拠があれば、弱い科学的証拠あるいは経験や観察だけに基ついた証拠の場合よりも、より厳しい改善措置（選択肢）を検討しやすくなる。健康への影響が広範囲又は深刻であるという証拠は、健康への影響の広がりや限定的でそれほど深刻ではないという証拠よりも、より厳しい選択肢の検討の裏付けとなる。

リスク評価が有害性を特定すると、選択肢の評価は便益費用分析（異なる健康保護のレベルを持つ代替的な健康基準 例えば 10 の 6 乗分の 1 のリスク を達成する利益と費用を評価する経済学的手法）及び、費用対効果分析（特定の健康保護の目標を最小の費用で達成する方法を特定する経済学的手法）に従って実施される。このような選択肢の評価及び選択については、大統領委員会報告（Report of the Presidential Commission）(<http://www.riskworld.com>)に詳述されている。

リスク評価が不確実な健康への有害性を特定した場合、選択された選択肢はやはり潜在的なリスクに対して釣り合ったものでなければならず、原則としてそれは便益費用分析によって達成される。例えば、国際がん研究機構 (IARC) や同等の機関が、ある物質を「潜在的に発がん性がある」、あるいは「潜在的に」他の疾病の原因となると分類した場合、便益費用分析は、既知のリスクに対する分析と同様に、合理的に定量的かつ客観的たり得る。科学的証拠がこれより希薄な場合は、便益費用分析の客観性や満足度が低下し、裏付けとして弱くなることは避けられない。したがって、便益費用分析は実際的に費用の非常に少ない選択肢に限定するのが賢明かもしれない。しかしながら、目に見える介入費用が如何に少なくとも、一見「低費用の」選択肢が本当に低費用であるかを確認するために、確実に、少なくとも基本的な便益費用分析は実施されるべきである。

### 便益評価

選択肢の評価の第一段階では、介入による暴露低減の利益が評価される。介入は暴露の異なる面に影響を与えたり（リスク・オフセット）他の人々や集団に暴露を再配分する（リスク移転）可能性があるため、この評価は複雑なものとなる。予防的介入が新たなリスクへの暴露に通じるのであれば、その状況も考慮されるべきである。原則として、その集団全体を通じた暴露のパターンに関する介入の全体像を作り上げることが必要であるが、実際には、必要な全ての情報を得ることはできないので、現実には不可能である。しかしながら、低減された暴露を表す 1 つの数字で結果を適切に表現できると仮定することは避けることが重要である。

第二段階では、検討中の健康への影響の深刻さを軽減させるための暴露低減の利益が評価されるべきである。暴露を低減することを目的とした努力が実現可能でない状況下では、健康被害の深刻さを最小限にする選択肢が代替案として評価されるべきである。

利益は、影響を受ける個人ごとなのか、影響を受ける限定的集団のメンバーごとなのか、あるいは、集団全体に適用するのかを明確にする単位で表す必要がある。さらに、利益の結果は明確に特定する必要がある。例えば、もし結果が、発病率ではなく致死率で、あるいは障害を抱えて生きる年数ではなく早世による生命損失年数で定義されれば、異なる回答が得られるであろう。利益は介入によって得られた、障害を考慮に入れた平均余命 (DALYs) で測定できる [WHO 世界保健報告 2002 年 (WHO World Health Report 2002) p 106]。しかし、各国の政府は健康被害の他の測定単位に重点を置く選択をすることもできる。

人間の命や病気に実際の金銭的価値をつけることは困難だが、社会が健康関連予算に対する優先度の競合に直面した場合、特定の計画を評価し優先順位をつける何らかの手段を採用しなければならない。それゆえ、比較や決定ができる概念的な数字を割り当てる必要がある。被害は、例えば防止できる死亡者数のように、多様な方法で数値化できる。防止できる死亡者数の値は、通常、生命を救うために社会が使う用意のある金額に由来するため、それは状況によって異なる。社会が価値判断を行なうが、関係する個人にリスクへの暴露に対する選択権がない場合、潜在的な致死性が子供たちに影響を与える場合、及び、致死性のがんのように特に懸念される疾病によってもたらされる場合には、致死性の防止により多くの費用を用意すると思われる。より困難なのは、頭痛や不眠といった主観的な被害の評価である。これらの被害は調査が困難だけでなく、社会や個人にかかる費用も非常に不確実である。

リスクの不確実性を説明することは、予防的枠組みの中で選択肢を評価する場合に重要なことである。特定の介入がもたらしたリスクや疾病の低減に社会が与える価値について導かれた数値は、例えば確立したリスクが実際に低減することを仮定している。リスクが実際には存在しないようであれば、この数字を調整する必要がある。概念的には、暴露が疾病の原因となる見込みに関する数値を導くことが必要になってくる。この見込みは多様な方法で分析に統合することができる。最も容易なのは、暴露が疾病の原因になる可能性に比例して介入の利益を低減することである。

### **費用又は費用対効果**

提案された介入に関する費用は評価される必要がある。費用は次の三つの構成要素に分けられる：初期費用（介入の実施にかかる実際の費用） 継続費用（介入により直接発生した、あるいは、介入を維持するために必要な、繰り返し発生する費用） 及び、結果的費用（介入の結果として発生する費用、例えば、介入により人々が行動様式を変えなければならない場合）である。

一回だけ発生する費用がある一方、一般に利益がそうであるのと同様に継続して発生する費用もある。割り当てる費用と利益は評価されなければならない。選択肢は、既知の健康リスクと不確実な健康リスクの両方を低減する能力、及び、付随する費用と結果を勘案して選択されるべきである。利益と費用の評価においては、すべての不確実性が十分に考慮されなければならない。

ひとたび候補となる介入の利益と費用の基準が得られれば、どの介入が正当化されるかを評価するために、便益費用分析や費用対効果分析でその基準を比較できる。功利主義的取組方法では、低減費用が利益と等しくなるまで暴露を低減する。しかしながら、社会は過度に用心深くあろうとし、予想される利益を超過する、より大きな費用を発生させることもある。これは、すべてのリスクに当てはまるが、重大な結果をもたらす小さなリスクに対する保険政策として、あるいは、非自発的な暴露、子供への暴露を含む状況や、ある種の疾病のリスクの場合、特にそれがいえる。これは価値の判断であり、費用と利益が「等しい」というよりむしろ「不均衡でない」が比較する試験を行うことにより、この段階で、あるいは、防止できる死亡者数の値を導く初期の段階で、検討できる。

### **各選択肢の便益費用及び便益費用対効果の評価**

第一段階は、あらゆる選択肢の潜在的影響をモデル化し、長期及び短期の実施費用を計算できる効率分析の手法を開発することである。各選択肢の効果はその後別々に特定され、評価される必要がある。様々な選択肢に異なった検討が行われる。同様に、新たな状況への選択肢の適用には異なる評価が必要である。国レベルでの地域レベルでも妥当な比較が行なえる有用な基礎を提供する、標準的な取組方法の開発が重要である。

便益費用分析の最後の評価は、社会全体のレベルで、理想的には政府によって実施されることが想定されている。それゆえ、産業界であろうが、納税者であろうが、あるいはその他の者であろうが、費用を誰が負担するかには関係なく、すべての費用が含まれる。特に可処分所得と健康との間に確立された関係によって、費用は常に様々な影響を生じさせる。予防的枠組みの適切な適用においては、このような影響に対応すべきである。

### **選択肢の選択基準（EC 2000 年）**

選択肢の選択は以下のものであるべきである：

- ・ 望ましい保護レベルに釣り合っていること
- ・ 適用が差別的でないこと
- ・ 同様の状況下で、あるいは、同様の取組方法を使用して既に採用された措置と一貫していること
- ・ 措置をとる又は措置をとらないことの潜在的な利益と費用の検討に基づいていること（妥当で実現の可能性がある場合には経済学的便益費用分析を含む）
- ・ 新規の科学的データが得られたら再検討の対象とすること
- ・ より包括的なリスク査定に必要な科学的証拠を形成する責任の所在を明確にできること

### **選択肢の選択**

選択肢の選択には多くの基準があり、その調整にあたってはリスク要因や疾病及び文化の違いを反映するような柔軟性を持たせることができる。この主題に関する EC のコミュニケーションでは予防的枠組みの適用に関して複数の基準を定義している（上記抜粋参照）。

### **選択肢の実施**

予防的枠組みのリスク管理サイクルのこの段階では、意思決定者や政策決定者は広範囲にわたる政策選択肢、及びおそらくはこれらの選択肢の 1 つ又は複数の選択に関する勧告を提示されているであろう。これらの選択肢の受け手及び実施責任を負う組織は、選択肢により異なるであろう。しかしながら、広範囲の利害関係者の積極的な参加は、どの選択肢が選択されてもその実施を成功させるために必要である。この利害関係者には予防的枠組みの前段階の参加者を含むべきであるが、それに限定されるべきではない。

選択肢実施の時期の選択は、暴露の遍在性、実証又は認知された健康影響の深刻さ、及び、即座に適用できる選択肢の存在を含め、プロセスの中で収集される情報に依存する。対応する選択肢の利益が好ましくなく、費用や財政上の負担が大きくなる場合、より詳細で、かつ、広範囲にわたる利害関係者の参加が実施にあたって必要となる。

### **選択肢の評価**

既存のガイドライン、規制又は法令に関わる既知の問題に対して開発された選択肢は、一般的に

それらに遵守されているかが評価される。遵守されていないことが認められれば、それは、プロセスに新しい情報をもたらすことになり、リスク管理のサイクルをやり直すことができる。不確実なリスクに対して開発された選択肢は評価がより困難である。しかしながら、有効な低暴露技術の増加などいくつかの方法で、選択肢の成功を示すことができる。

予防的枠組みの中では、成功するリスク管理のために有益な調査からの追加情報が必要である。不確実なリスクが実際のリスクとなるかどうかを決定するための新しい情報が、予防的枠組みのプロセスにおける見通しを再定義し、新たな、より適切な選択肢の創出につながると思われる。

リスク管理のプロセスの成功は、最終的に、選択肢を実施した結果、公衆の健康が改善されたこと、あるいは少なくとも悪化しなかったことを証明することであろう。

予防的枠組み内では、選択肢の評価はリスク管理のプロセスの終わりではない。このプロセスは繰り返され、入手する情報の変化や社会的価値の変化に対応することが意図されている。

#### 4. 参考資料(省略)

## **Draft for Review (2 May 2003)**

# **Precautionary Framework for Public Health Protection**

## **Summary**

The Precautionary Framework is an overarching concept encompassing procedures to consider in managing risks that are either known (i.e. relatively established and certain) or uncertain. It is intended that the precautionary framework provides knowledge at all key stages and thus ensure a more comprehensive understanding of overall or aggregate risk. The Precautionary Framework also provides ways to develop options for reducing exposure to physical, chemical or biological agents, to assess and select the option or options most appropriate for the risk being considered, and facilitates implementation, evaluation and monitoring the chosen option(s).

Risk management within the Precautionary Framework is an iterative process and encourages the development of new information and understanding. By involving a wide range of stakeholders in the process, the Precautionary Framework requires clarification of stakeholder interests as well as transparency in the way decisions are made.

## **1. Introduction**

Changing societies and rapid technological developments are producing an ever increasing variety of agents and circumstances whose consequences are sometimes difficult to predict, and yet may pose risks to human health and the environment. These risks may be difficult to manage because conventional methods to estimate risk are inadequate when the risk is new and the hazard unspecified.

More recently, precautionary measures have been used to prevent or limit exposures to agents or activities whose effects are not well understood, but may be harmful. By passing laws and promoting cautionary advice society tries to minimize potential risks from new technologies, while still enjoying the benefits. In making this risk-benefit trade-off society is guided by its culture, its traditions, its experience and its scientists. This arrangement works well when there has been time for knowledge and experience to accumulate. However, when the risk is new, its impact cannot be as fully gauged, and science cannot provide the data necessary for an informed decision, application of the Precautionary Principle has been advocated.

### ***Precautionary Principle***

By the Treaty on European Union (1992), the Precautionary Principle is the basis for European environmental law. A communication by the European Commission (EC, 2000) offers guidance for politically transparent application of the Principle, while emphasizing the need for careful review of relevant scientific data. However, precautionary decisions have been controversial, and the Principle itself lacks clear definition (Foster et al, 2000, Kheifets et al, 2001). Actions by some countries, in the name of the Precautionary Principle, suggest that there is widespread confusion about what the Principle means and how it should be applied.

The Precautionary Framework presented in this report addresses the issues raised by the Precautionary Principle. It is suggested that any implementation of the Precautionary Principle in jurisdictions where it is relevant should follow this Precautionary Framework.

### ***Role of WHO***

The World Health Organization (WHO) is increasingly interested in addressing environmental health threats that are uncertain and global in nature, in both developed and developing countries. Given the increasing complexity of these risks, the need for timely preventive action despite lack of proof, and the relevance of precaution under scientific uncertainty (and its potential misuse), it is important that WHO develop an overall approach to applying precaution, consistent with public health values and its mission to promote and protect health.

As an international public health agency, WHO has always tended to base its recommendations on health and safety issues on confirmed scientific evidence. However, in 1999 at the Third European Inter-Ministerial Conference on Environment and Health, WHO was asked to take into account: “the need to rigorously apply the Precautionary Principle in assessing risks and to adopt a more preventive, pro-active approach to hazards.” As a result, WHO has been promoting development in this field through a Workshop, “Precautionary Policies and Health Protection: Principles and Applications” (Rome, May 2001). A Symposium “Environmental Exposures, Public Health, and the Precautionary Principle” (Vancouver, August 2002) reviewed developments in the theoretical field as well as case studies. WHO also co-sponsored the October 2002 Collegium Ramazzini’s international scientific conference “The Precautionary Principle: Implications For Research And Prevention In Environmental And Occupational Health”. Most recently, a WHO International Workshop on "Application of the Precautionary Principle to Electromagnetic Fields", co-sponsored with the European Commission (EC) and US National Institute for Environmental Health Sciences, was hosted by the EC in Luxembourg 24-26 February 2003. This workshop addressed a framework for application of the Precautionary Principle to health issues.

### ***Scope and purpose***

The purpose of this report is to provide guidance on application of precautionary strategies that will improve preventive public health decision-making under conditions of complexity and uncertainty. A Precautionary Framework for public health protection is developed that will assist WHO Member States in the development of their public health policies and application of precautionary measures to address environmental health risks.

## **2. The Precautionary Framework: An Overarching Concept**

To develop policies and actions that protect public health, it is necessary to know the WHO definition of **health**: *a state of complete physical, mental and social well being and not merely the absence of disease or infirmity*. Public health policies have always aimed at disease prevention **after** a causal relationship has been established. However, policies can be enacted to protect public health **before** risk factors have been causally established or where uncertainty remains. In this way, precaution can be naturally integrated into existing public health policy and actions.

The Precautionary Framework may be viewed as an “overarching” concept in the sense that it complements all stages of health risk management and is not something to be “invoked” only when it is considered that there is a lack of both scientific information and certainty about health consequences. Thus, this Precautionary Framework could be implemented whenever there is consideration of options and decisions about actions intended to protect public health.



There have been many differences in ways that the Precautionary Principle has been applied, and it has been subject to extensive debate that may have confused its usefulness for addressing public health issues. The Precautionary Framework is intended specifically to overcome many of the criticisms levelled against use of the Precautionary Principle.

### ***Goal and Objectives of the Precautionary Framework***

The overall goal of applying precautionary measures in the public health context, is to reduce the potential for health risks. If the risk is eventually found not to exist, it may be that any measures undertaken will not have protected health and some resources will have been spent unnecessarily. However, this outcome is often more acceptable than one where public health measures were delayed or neglected because a risk was thought not to exist, but was eventually shown to be both real and substantial. Of course the choice between inaction on the one hand, and precautionary action on the other, depends on the magnitude (to the extent that it can be determined) of the relevant risks. If a chosen action is not burdensome or costly, and if the risk in question is serious, precautionary measures would seem to be justified. In a precautionary framework, measures are taken even when there is no certainty of risk, as long as they are proportionate to the possibility of risk.

The Precautionary Framework has two objectives:

**(i) To anticipate possible threats to health and respond appropriately in order to reduce exposures before introduction of an agent**

Ideally, thinking within a precautionary framework involves shifting attention to addressing questions about risks as a priority before introducing an agent. For example, before asking, "What level of risk is acceptable?" or "How much contamination can a human or an ecosystem assimilate?" a proactive, precautionary strategy would first ask, "How much contamination can we avoid while still achieving our goals?", "What are the alternatives or opportunities for prevention?". These questions should be routinely asked before any evidence of harm is apparent.

The Precautionary Framework foresees risks from the initial proposal for the introduction of a new technology or agent through the decision on whether to proceed. It undertakes surveillance after implementation to monitor potential consequences. In this way the Precautionary Framework is integrated naturally within public health policy and actions, and ideally, enables informed decisions even when the available risk information is incomplete, and provides tools to comprehensively analyse and select from amongst a broad range of options, technologies and products to reduce exposures.

**(ii) To address public concerns that a potential or perceived but unproven health problem is taken into account after introduction of an agent**

The Precautionary Framework integrates societal and scientific perspectives. Risk perception is a complex social construct. Its many facets can lead to different responses by individuals and to diverse reactions by the various stakeholders to the proposed risk-management options. Choosing appropriate remedies may be complicated since it depends on the degree of scientific certainty, the potential severity of harm, the size of the affected population and an interplay between science and society.

The general public and scientists may differ in their willingness to make a mistake about the existence of risk. Scientists usually require considerable evidence embodied in

hypothesis testing studies before accepting that a risk is real. Typically, scientists will take a risk to be real if there is less than a 5% probability that evidence supporting it arose by chance. Thus scientists are generally careful not to say something exists when it does not. On the other hand, the public is often more fearful about uncertain and ambiguous situations. Citizens are typically more forgiving if something thought to exist is shown not exist than if something thought not to exist is shown to exist, irrespective of statistics. In other words, the public does not want a real risk overlooked.

### ***Role of science***

The Precautionary Framework recognizes perspectives based both on scientific evidence on social factors, values, and experience or observation, and provides a platform for each to be addressed. Science-based risk management relies on assessments of the peer-reviewed literature to evaluate the certainty and appropriateness of evidence for health risk assessment. Adding perspectives based on experience or observation, and recognizing the validity of people's values, helps to identify knowledge gaps and shortcomings in evidence that may elude scientific assessments. Because of this, the Precautionary Framework does not replace but instead enhances science-based risk management and attempts to incorporate whatever is known while evaluating what is not known or incompletely understood.

By including additional information not normally part of an evidence based assessment, the Precautionary Framework addresses the needs of stakeholders whose own experiences form a reasonable and intelligent basis for understanding a problem. Even without scientifically authoritative information, observations and experiences can be suggestive and informative and are therefore an appropriate part of the analysis. Enhanced perspectives based on science and on experience or observation can also help in evaluating the effectiveness of options and ensure avoidance of unintended consequences. Post-market surveillance conducted using the Precautionary Framework may effectively identify early warnings as well as vulnerable sub-populations, countries or regions that need special attention.

### ***Precautionary Framework and guidelines***

In the absence of complete scientific information, the Precautionary Framework

- is not a basis for **replacing** existing science-based guidelines All international and many national guidelines limiting human exposures are supported by health effects research results that are consistent, reproducible, confirmed by different laboratories, and clearly identify levels of exposure to physical, biological or chemical agents that are harmful to humans. In addition, exposure limits incorporate safety factors that allow for uncertainty in any identified thresholds for established effects. Such approaches to health protection remain essential within the Precautionary Framework.
- is not suited to **extending or developing** guidelines. Where established guidelines exist, it is important that their scientific basis not be undermined by using the Precautionary Framework to support arbitrary reductions in the exposure limits.

### ***Legal context of using of precautionary measures***

Some societies or sections of society are reticent to adopt precautionary measures in case this is seen as an admission that the health risk is real. In part, this concern relates to public perception of the issue. This concern can be ameliorated, though not necessarily completely removed, by sensitive communication. In part, however, the concern is legal: that adopting precautionary measures could be construed as an

admission of liability; that it might be taken to imply responsibility for similar exposures prior to taking precautionary action; and that it may put the person, national authority or company taking such action in the position of having to justify, in a legal arena, why they took the actions they did and did not go further.

It should be expressly acknowledged that in implementing precautionary measures, persons, national authorities or companies are not to be taken to be admitting liability for any consequences of not having taken precautionary measures earlier; or to be even acknowledging that the precautionary measures imposed are either necessary or appropriate.

### 3. The Precautionary Framework Process

A risk management process adapted from the US Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997 (<http://www.riskworld.com>) is shown in fig.1(a). It illustrates the risk management cycle for known risks wherein analysis of possible alternatives becomes prominent, and clarification of all stakeholders' interests as well as openness in the way decisions are reached. For uncertain risks, the risk management cycle retains the attributes of the management cycle for known risks and enhances them with attributes of precautionary vision is shown in fig 1(b). The overarching Precautionary Framework, as shown in Fig. 2 is the synthesis of the risk management processes for both known and uncertain risks.

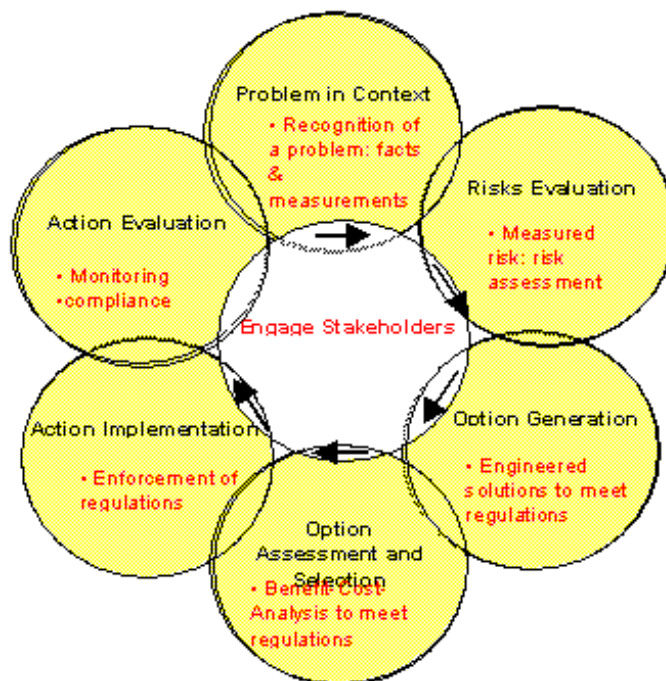


Figure 1a. Risk Management Framework for Known Risks

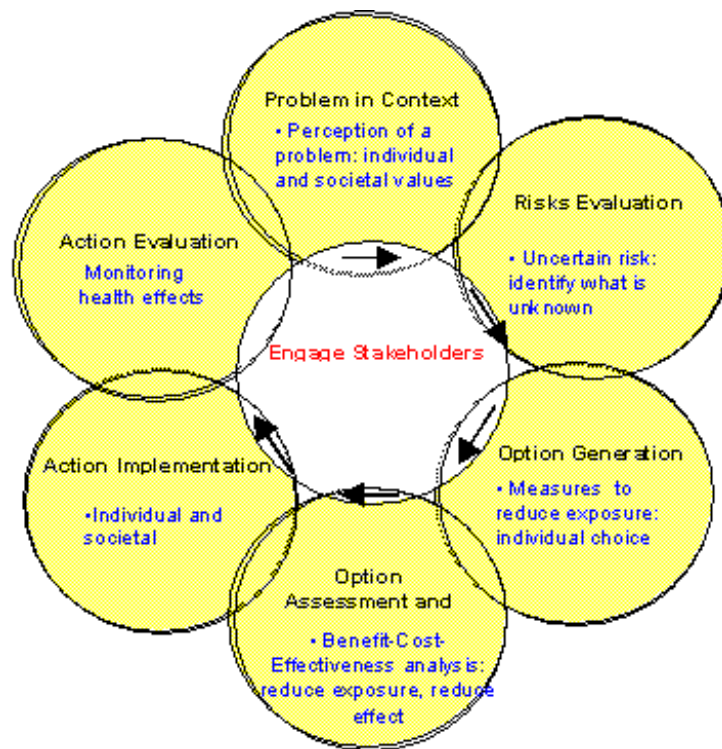


Fig. 1b. Risk Management Framework for Uncertain Risks

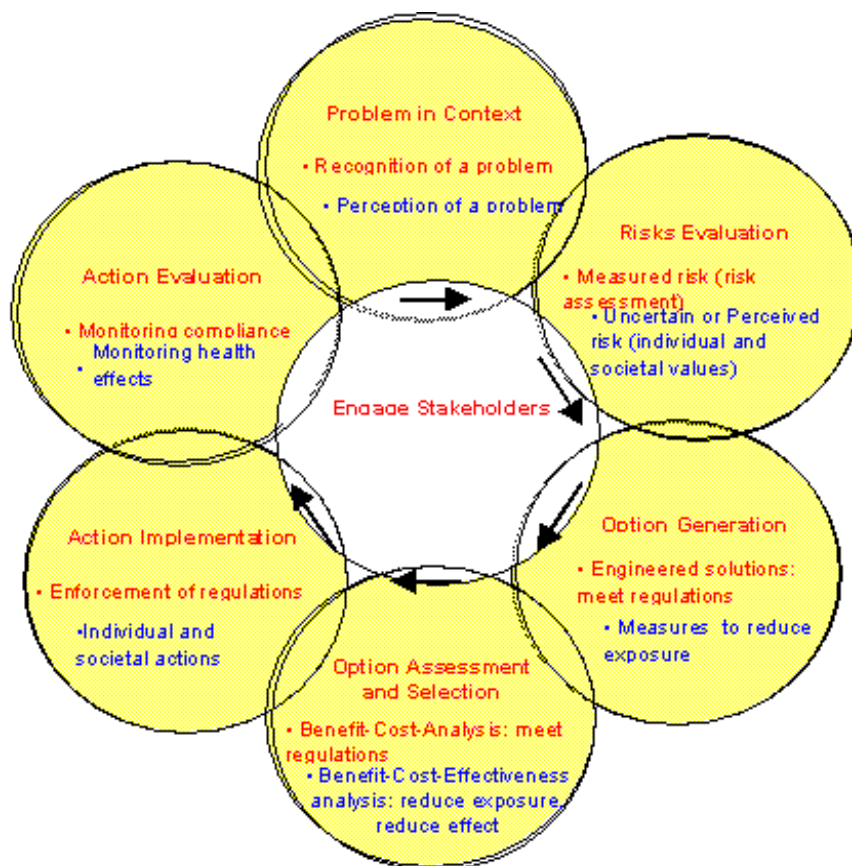


Fig. 2 Precautionary Framework for Public Health Protection

***Problem in context***

Existing risk management frameworks deal mostly with known risks. They identify a problem and put it into context on the basis of facts (evidence) and measurements. Guidelines or limits may be set following a benefit-cost analysis. Once statutes, regulations or guidance are in place, the problem is seen to exist when there is lack of compliance, based on measurements, to those standards. Possible problems (i.e. those without a known risk) are considered if there is an underlying basis, such as similar chemical or physical properties of an agent to those of an agent known to be hazardous.

The Precautionary Framework includes problems defined in terms of uncertain risks. Although all risks are to some degree uncertain, in this text uncertain refers to a risk that has not been established according to conventional scientific standards and where there is uncertainty, not only in the magnitude but also whether or not the risk exists. That harmful effects may occur derives from evidence based on experience or observation alone, by analogy with another activity, product or situation which has unacceptable risk, by showing that there is a reasonable theoretical explanation (tested as necessary by peer review) as to how harm might be caused or by identifying substantial scientific unknowns. Here experience, inference and perception play key roles. Uncertain risks also may have an evidence basis that is deemed insufficient, inconclusive or imprecise for defining a known risk. When considering precautionary actions, accounting for uncertain risks must be recognized as a critical issue especially in circumstances where the factual evidence of risk is weak and/or subjective.

The Precautionary Framework is not meant to concentrate on a subset of the risks. Control of one risk, for example, might increase another risk; the Precautionary Framework is meant to be applied in a way that is focused on overall risk.

Prior beliefs and societal values such as protection of vulnerable populations, inequity of exposures, as well as the characteristics of both the disease and exposures, are important considerations in defining uncertain problems. Many societies have a heightened level of concern for older people as well as for children since both groups may be unable to take actions to manage their own risk effectively. Furthermore, many societies believe that the child and the fetus should be afforded a higher level of protection because of their potentially increased vulnerability, increased potential for exposure over their lifetime and because they are the future.

The distribution and magnitude of actual and future exposures (individual and total) are factors determining potential public health impact and also contribute to the uncertainty of a problem. They should therefore be considered within the Precautionary Framework. Special attention is paid to ubiquitous exposures because even a relatively small (and thus difficult to detect) exposure to many individuals may have significant public health consequences.

Involuntary exposures, particularly if they could be viewed as inequitable or unjust with respect to the distribution of risks and benefits over time, space and social status could impact on how risks should be dealt with within the framework. Particular concern should be devoted to risks potentially faced involuntarily by disadvantaged members of society.

The nature of the presumed health effect can also be a factor in defining a perceived problem. Actions undertaken within a Precautionary Framework are intended to prevent adverse health effects. Some diseases, such as cancer are particularly dreaded. Other end-

points, such as headaches and sleeplessness although not particularly severe and often reversible, can nevertheless have a profound influence on an individual's well being and productivity and should be considered.

The Precautionary Framework distinguishes known risks from uncertain risks as they are afforded different weights when considering appropriate remedial options.

### ***Risks evaluation***

Existing risk management frameworks focus on what is known; science plays a key role. The science must be rigorous and multi-disciplinary and its evaluation based on the weight-of-evidence. However, uncertainties and assumptions necessary for the proper evaluation of risk must also be identified. Uncertainties can exist at every level of evaluation: the existence of a hazard, the magnitude of exposure, and the relationship of exposure to disease incidence or severity. When scientific studies are less than compelling, assumptions or extrapolations from other evidence are used. It is appropriate to offer ranges of anticipated effects where this is feasible.

The Precautionary Framework at its best is pre-emptive and thus attempts to illuminate what is unknown or uncertain. In this way the Precautionary Framework extends traditional evidence-based assessments of known risks. A description of gaps in relevant knowledge is especially important when key evidence (e.g. epidemiological or laboratory studies) is missing. The evaluation of both boundaries and existing gaps of our current knowledge can and should be determined by the science. Identifying what is unknown does not mean that policy should be developed for any and all activities and exposures.

For some an inability to demonstrate the existence of disease in an epidemiological or laboratory study is taken to show that a causal relationship to the agent of concern is unlikely. However, long latency (the time between the initial exposure and evidence of disease) is characteristic of many diseases and can limit for many years our understanding of the potential for a new exposure to cause such harm. Failure to demonstrate a disease outcome in a limited timeframe may not rule out the possibility that the disease will occur sometime in the future.

Similarly, failure to demonstrate a disease outcome in laboratory animals may reflect the insensitivity of the test system rather than the absence of an effect. Animal studies designed to inform regulatory issues generally emphasize identifying hazards. Many published studies are limited and uncertain with respect to their ability to describe how the incidence or severity of the hazard changes with different environmentally-relevant doses. Dose-response relationships are often derived from extrapolations from very high doses that are environmentally-irrelevant. This has been the case for exposure to many chemicals, where the dose-response relationship at low doses is very important for health, but has had to be extrapolated from much higher exposures. For some hazards, studies cannot be conducted at the high doses necessary to detect an effect with confidence and still comply with ethical guidelines for laboratory animal studies.

### ***Option generation***

In existing risk management frameworks, options designed to be protective of health are normally generated to meet a statute or guideline developed as a result of a risk assessment. The overall objective is to reduce exposures to below a specified level known to be protective against established health effects. Here option generation emphasizes reducing exposure by engineered solutions or clean-up, and is driven by technological feasibility. Education, enforcement compliance, pollution taxes, and market

incentives may also have a role in generating options. To the extent that it is effective, the least intrusive and least costly approach should ordinarily be chosen to address highly speculative risks.

The Precautionary Framework adds options that are developed to respond to uncertain risks. Here the goal is to identify ways to reduce exposure but generating possible options should not be restricted to meeting an already specified target level. Therefore, options involving individual choice such as behaviour modification are considered along with engineered or technological solutions.

The Precautionary Framework generates response options ranging from minimal to stringent. The degree of certainty and the severity of harm are two important factors in deciding the type of actions to be taken. A range of risk management options is given in the box below.

### Risk Management Options

- **Decision to take no formal action** is an appropriate response in cases where the risk is considered very small, or the evidence is insufficient to support formal actions.
- **Research** fills gaps in our knowledge, helps to identify problems, and allows for a better assessment of risk in the future.
- **Watchful waiting:** monitoring the results of research and measurement and the decisions being made by standard-setters, regulators, and others.
- **Communication programmes** can be used to help people understand the issues, become involved in the process and make their own choices about what to do.
- **Compensation** is sometimes offered in exchange for accepting higher exposures in a workplace or environment. People may be willing to accept something of value in exchange for accepting increased exposure.
- **Regulations** are formal steps taken by government to limit both the occurrence and consequences of potentially risky events. Regulations can take many forms. They might include, for example, economic incentives to discourage activities or processes that create risk, or to encourage activities or processes that do not create risk. Regulations might also include programs designed to ensure efficient reductions in risk. Numerical standards may be imposed with defined ways to show compliance or they may state objectives to be achieved without being prescriptive.
- **Technical options (Mitigation)** involves making engineering changes in the system to reduce exposure and ultimately, known or perceived risk. Mitigation may mean redesigning the system, installing shielding or introducing protective equipment.
- **Limiting exposure or banning the source of exposure altogether** are options to be used when the degree of certainty of harm is high. When the costs of limitations or bans are low, or both. Performance standards, in the form of exposure limits, are often preferred to design standards, because they leave more flexibility in achieving health and safety goals.

At one extreme, banning an agent or activity will depend on whether or not an alternative is available. If so, the implications of the alternatives for potential health effects, costs and benefits must be evaluated. Where no alternative is available, the evaluation needs to focus on the benefits provided by the agent or activity against its potential detrimental effects.

At the other extreme, the option of doing nothing should also be evaluated employing a similar methodology. Although ‘doing nothing’ is often assumed to be the most benign option, it can incur substantial costs. Increased public concern and anxiety can produce both adverse health consequences and higher economic costs.

Between these extremes, a range of other actions and interventions needs to be considered. Some measures will carry minimal costs, and therefore would require less evidence than would be needed for more costly actions. The Precautionary Framework calls for proportionality in responses – the greater the evidence, the greater the justification for considering stronger responses or actions.

### *Option assessment and selection*

Option assessment should take place when there is "good reason" that harmful effects to people might occur even though the likelihood of harm is remote. "Good reason" can be based on scientific evidence, belief based on experience or observation alone, or a plausible causal hypothesis. Option assessment within the Precautionary Framework depends not only on what options are available, but also on the nature and strength of the evidence for a known or uncertain risk. The size of the exposed populations is obviously important here. Strong objective scientific evidence supports consideration for a more severe remedial action (option) than weak scientific evidence or evidence based on experience or observation alone; evidence that a health effect is pervasive or severe supports consideration of more severe options than evidence that a health effect is limited in scope and mild.

Where risk assessment identifies a hazard, option assessment is undertaken according to a benefit-cost analysis (i.e. an economic method for assessing the benefits and costs of achieving alternative health-based criteria (e.g. a risk of 1 in  $10^6$ ) with different levels of health protection) and an effectiveness-cost analysis (e.g. an economic method to identify the least costly way to achieve a particular health protection goal). These, and other aspects of option assessment and selection for this situation are described in detail in the Report of the Presidential Commission (<http://www.riskworld.com>).

Where risk assessment identifies an uncertain health hazard, the options chosen must still be proportional to the possible risk, and in principle this is achieved by a benefit-cost analysis. Where, for example, the International Agency for Research on Cancer (IARC) or a body with equivalent status classifies an agent as “possibly carcinogenic” or “possibly” a cause of other forms of ill health, the benefit-cost analysis can be reasonably quantitative and objective, similar to that for a known risk. Where the scientific evidence is less than this, the benefit-cost analysis will inevitably be less objective, less satisfactory and less supportable. Therefore, a benefit-cost analysis may be sensibly restricted to only those options with very low costs. However, no matter how low the apparent cost of an intervention, at least a rudimentary benefit-cost analysis should be undertaken to ensure that an apparently “low cost” option really is low cost.

### *Benefits Assessment*

In the first stage of option assessment, the benefit in exposure reduction of an intervention is evaluated. This can be complex as an intervention may have effects on different aspects of exposure (risk offset), or may re-distribute exposures among other people or populations (risk transfer). If a precautionary intervention leads to exposure to new risks, that situation should be taken into account. In principle, it is necessary to compile a complete picture that an intervention has on the pattern of exposures across the population. In practice, this is never really possible, simply because all needed



information is never available. However it is important to avoid assuming that the consequences can be adequately expressed in terms of a single number representing a reduced exposure.

In the second stage, the benefit of the exposure reduction to reduce the severity the health effect under consideration should be assessed. In those circumstances where efforts aimed at reducing exposures are not feasible, options to minimize the seriousness of the health outcome should be evaluated as alternatives.

Benefits need to be expressed in units that make clear whether it is per person affected, per member of some defined affected population, or applies to the whole population. In addition, the outcome of interest needs to be clearly specified: for instance, different answers will be obtained if the outcome is defined as number of fatalities, as opposed to disease incidence, or years of life lost as opposed to years with disability. Benefit can be measured in terms of disability-adjusted life years (DALYs) gained by the intervention [WHO World Health Report 2002, p.106]. National governments however may choose to put the emphasis on other measures of the health outcome.

While it is difficult to place an actual financial value on a human life or on disease, when societies are faced with competing priorities for health care budgets, they have to employ some measure for assessing and prioritizing specific proposals. Therefore it is necessary to assign a notional figure to allow comparisons and decisions. The outcome can be quantified in various ways, for example, value of a fatality prevented. Because the value of a fatality prevented normally stems from the money that societies may be prepared to spend to save a life, it varies with the circumstance. Societies exercise value judgements and may be prepared to spend more on preventing fatalities where the person concerned has no choice in being exposed to the risk, where the potential fatality affects children, and where the fatality arises from a particularly dreaded disease, such as cancer. More difficult is the evaluation of subjective outcomes such as headaches and sleeplessness. These outcomes are not only difficult to study; their costs to society and individuals are also highly uncertain.

Accounting for risk uncertainty is an important aspect when assessing the option within the Precautionary Framework. The figure derived for the value a society places on the reduction of risk or disease arising from a particular intervention, assumes the reduction would actually occur, i.e. from an established risk. If the risk may not actually exist, it may be necessary to adjust this figure. Conceptually, it becomes necessary to derive a figure for the likelihood that the exposure causes the disease. This likelihood could then be incorporated in the analysis in various ways; the simplest being to reduce the benefit of the intervention proportionately to possibility that the exposure causes disease.

#### *Cost or Cost Efficiency*

The costs for proposed interventions need to be assessed. Costs can be broken into three components: initial cost (actual cost of implementing the intervention), ongoing costs (any recurring costs directly created by the intervention or required to keep the intervention in place), and consequential costs (costs created as a consequence of the intervention, for example if the intervention causes people to modify their behaviour in some way).

While some costs will arise only once, others are on-going as, in general, are the benefits. The applied costs and benefits must be assessed. Options should be selected in terms of their ability to decrease health risks, both known and uncertain and associated costs and

consequences. Full account should be taken of all the uncertainties in the assessments of both benefits and costs.

Once measures of the benefits and costs of each candidate intervention are obtained, they can be compared in a benefit-cost and/or efficiency-cost analysis to assess which interventions are justified. The utilitarian approach would be to reduce exposure until the cost of the last reduction equals its benefit. However, society may wish to err on the side of caution and incur greater costs, in excess of the expected benefit. This may be the case for all risks, but is particularly relevant as an insurance policy against a small risk of a serious consequence, or to circumstances involving involuntary exposure, exposures of children, and to risks of certain diseases. This is a value judgement and can either be taken into consideration at this stage by making the test for comparing costs and benefits “not disproportionate” rather than “equal” or at the earlier stage of deriving a value for a fatality prevented.

#### *Assessing the benefit-cost and benefit-cost effectiveness of each option*

The first step is to develop a method for effectiveness analysis that can model the potential impact of any option and calculate the long and short term cost of implementation. The effectiveness of each option then needs to be separately identified and assessed. Different considerations apply to the various options. Likewise, application of an option to a new situation needs separate assessment. It is important to develop a *standard* approach as this will offer a valuable basis from which reasonable comparisons can be made, be it at a national or regional level.

It is assumed that the final assessment of the benefit-cost analysis will be performed at the level of a whole society, ideally by Government. It will therefore encompass all costs regardless of who might bear them, be they on industry, taxpayers or others. Costs always have consequences, not least through the established association between disposable income and health. The proper application of the Precautionary Framework should address those consequences.

### **Criteria for Option Selection (EC 2000)**

The option selection should be:

- ***proportional*** to the desired level of protection
- ***non-discriminatory*** in their application
- ***consistent*** with the measures already adopted in similar circumstances or using similar approaches
- ***based on an examination of the potential benefits and costs*** of action or lack of action (including where appropriate and feasible, an economic cost/benefit analysis)
- ***subject of review***, in the light of new scientific data
- ***capable of assigning responsibility*** for producing the scientific evidence necessary for a more comprehensive risk evaluation

### ***Option Selection***

Option selection can include a number of criteria, whose weighting can be given flexibility to reflect differences in risk factors and diseases as well as cultural differences. The EC Communication on the subject has defined several such criteria for the application of the Precautionary Principle (see inset above).

### ***Option Implementation***

At this stage of the Precautionary Framework risk management cycle, decision- and policy makers will have been presented with a broad range of policy options and perhaps a recommendation for selecting one or more of those options. The audience to receive those options and the responsible party or parties for implementation will be different for different options. However, the active participation of a broad range of stakeholders is necessary for successful implementation of any chosen option. These stakeholders should include, but not be restricted to participants of the previous steps of the Framework.

The timing of implementing an option will depend on information gathered during the process including the ubiquity of exposure, the severity of the demonstrated or perceived health effect, and the availability of a readily applicable option. More detail and a broader range of stakeholder involvement is required for implementation when the benefits of the response option become less favourable and costs, financial or otherwise become more burdensome.

### ***Option Evaluation***

Options developed for a known problem with existing guidelines, regulations or statutes generally are evaluated with respect to compliance. A finding that there is lack of compliance brings new information to the process and can re-initiate the risk management cycle. Options developed for an uncertain risk are harder to evaluate. However some measures, such as increasingly successful deployment of a low-exposure technology can indicate an option's success.

Within the Precautionary Framework there exists the need for additional information from studies appropriate for successful risk management. New information to determine whether an uncertain risk is a real risk redefines the perspectives within the Precautionary Framework processes and would likely lead to generating new and more appropriate options.

Ultimately the success of the risk management process will be the demonstration that public health has been improved or at least it hasn't deteriorated as a result of implementing options.

Option evaluation is not the end of the risk management process within the Precautionary Framework. The process is iterative and intended to be responsive to changing information available and changing values of societies.

## 4. References

### **Key References:**

1. European Commission Communication on “The Precautionary Principle“, 2000, [http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000\\_0001en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000_0001en01.pdf)
2. Foster K, Vecchia P and Repacholi M. Science and the Precautionary Principle. *Science*; 288: 979-981 (2000).
3. Kheifets L. et al., “The precautionary principle and EMF: implementation and evaluation“, *Journal of Risk Research* 4 (2), 113-125, 2001.
4. US Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997 (<http://www.riskworld.com>)

### **Additional References:**

A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle [http://www.dfo-mpo.gc.ca/ccpa/HTML/pamphlet\\_e.htm](http://www.dfo-mpo.gc.ca/ccpa/HTML/pamphlet_e.htm)

Abelson PA. Risk assessment of low level exposure, *Science*; 265: 1507 (1994).

Adams MD. The precautionary principle and the rhetoric behind it. *Journal of Risk Research*; 5(4): 301-316 (2002).

Ames BN, Gold LS. Environmental pollution, pesticides and the prevention of cancer. *Faseb J*; 11: 1041-52 (1997).

Arrow KJ, Cropper ML, Eads GC, *et al.* Is there a role for benefit – cost analysis in environmental, health and safety regulations? *Science*; 272: 221-22 (1996).

Ashford NA. Implementing a Precautionary Approach in Decisions Affecting Health, Safety and the Environment: Risk Technology Alternatives and Tradeoff Analyses in The Role of Precaution in Chemicals Policy. Freytag E, Jakl T, Loibl G, Wittmann M (eds.) Diplomatic Academy, Vienna, pp 128-140 (2002).

Ashford NA. A Conceptual Framework for the Use of the Precautionary Principle in Law. In Carolyn Raffensperger and Joel Tickner (eds.), *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*. Washington: Island Press, (1999).

Balzano Q and Sheppard A. The influence of the precautionary principle on science-based decision-making: questionable applications to risks of radiofrequency fields. *Journal of Risk Research*; 5(4): 351-369 (2002).

Barrett K and Raffensperger C. Precautionary Science. In Carolyn Raffensperger and Joel Tickner (eds.), *op. Ci*, (1999).

Breyer S. Breaking the vicious circle: towards effective risk regulation. *Harvard University Press* (Cambridge, Mass, USA) (1993).

Burgess A. A Precautionary Tale: The British Response to Cell Phone EMF. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 14-18 (2002/2003).

California Risk Evaluation Guidelines

<http://www.dhs.ca.gov/ehib/emf/RiskEvaluation/riskeval.html>

Cameron J and Abouchar J. The precautionary principle: a fundamental principle of law and policy for the protection of the global environment, *Boston College International Comparative Law Review*, XIV 1, 1–27 (1991).

Cranor CF. Asymmetric Information, The Precautionary Principle, and Burdens of Proof. In Carolyn Raffensperger and Joel Tickner (eds.), *op. Cit* (1999).

Cross FB. Paradoxical perils of the precautionary principle. *Washington and Lee Law Review*; 53: 851-925 (1996).

Dekay ML et al. Risk-based decision analysis in support of precautionary policies. *Journal of Risk Research*; 5(4): 391-417 (2002).

European Environmental Agency. Precautionary Principle: Late Lessons from Early Warnings. Available on the Internet at:

[http://reports.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/en](http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en)

Excell P. Choosing Threshold Levels for Electromagnetic Hazards. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 32-39 (2002/2003).

Florig K, Bernstein B, Sheppard A et al. Managing Magnetic Fields in California Public Schools <http://www.dhs.ca.gov/ehib/emf/mmffd.html> (2001).

Foster K. The Precautionary Principle – Common Sense or Environmental Extremism? *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 8-13 (2002/2003).

Gee D. Late Lessons from Early Warnings. *European Environmental Agency* (2001). [http://reports.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/en/Issue\\_Report\\_No\\_22.pdf](http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en/Issue_Report_No_22.pdf)

Godard O. The precautionary principle: matching economic axiomatics and reasoned heuristics to tackle collective risks. 4<sup>th</sup> Journées Green-Cirano “Environmental and resource economics”, Montreal November 17-18 2000 (2000).

Goklany IM. The Precautionary Principle. Washington DC: The Cato Institute (2001).

Goldstein BD. Editorial: The precautionary principle and scientific research are not antithetical. *Environ Health Perspectives*; 107: 594-595 (1999).

Gollier C, Jullien B and Treich N. Scientific Progress and Irreversibility: An Economic Interpretation of the ‘Precautionary Principle’. *Journal of Public Economics*; 75(2): 229-53 (2000).

Graham JD and Wiener JB. Risk vs. Risk: Tradeoffs in Protecting Health and the Environment, Cambridge, MA: *Harvard University Press* (1995).

Graham JD and Hsia S. Europe’s precautionary principle: promise and pitfalls. *Journal of Risk Research*; 5(4): 371-390 (2002).

Howard J. Environmental “Nasty Surprise” as a window on Precautionary Thinking. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 19-22 (2002/2003).

Independent Expert Group on Mobile Phones. Mobile Phones and Health. *National Radiological Protection Board* (UK) (2000). See: <http://www.iegmp.org.uk/IEGMPtxt.htm>

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*; 74(4): 494-522 (1998). See: <http://www.ICNIRP.de/>

Keeny RL and von Winterfeldt D. Appraisal of the precautionary principle applied to electric and magnetic fields. *Journal of Risk Research* 3 (submitted) (1999).

Klinke A, Losert C, Renn O. The Application of the Precautionary Principle in the European Union. Report from the Workshop on “The Application of the Precautionary Principle”, held in Herrenberg/Stuttgart, Sept. 2001.

Kourilsky P, Viney G. Le principe de précaution. Rapport au Premier Ministre, Odile Jacob, Paris (2000).

Lave LB. Benefit-Cost Analysis: Do the Benefits Exceed the Cost in Risks, Costs and Lives Save, Getting Better Results from Regulation. Robert W Hahn Editor, Chapter 6: 104-122 *Oxford University Press New York* (1996).

Lave LB. Hormesis: implications for public policy regarding toxicants. *Annu Rev Public Health*; 22: 63-67 (2001).

Lemons J and Brown DA. The Role of Science in Sustainable Development and Environmental Protection Decisionmaking. In John Lemons and Donald A. Brown (eds), *Sustainable Development: Science, Ethics and Public Policy*. Dordrecht (Netherlands): Kluwer Academic Publishers (1995).

Lorrain J-L, Raoul D. Téléphonie mobile et santé. Office Palementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, No. 346 Assemblée Nationale and No. 52 Sénat, France (2002).

Margolis H. Dealing with Risk, Why the Public and Experts Disagree on Environmental Issues. *U of Chicago Press*, Chicago (1996).

Matthews RAJ. Facts Versus Factions: The Use and Abuse of Subjectivity in Scientific Research. In Julian Morris (ed), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. Oxford: Butterworth Heinemann (2000).

Morris J. Defining the Precautionary Principle. In Julian Morris (ed), *op. cit.* (2000).

Nair I, Morgan MG, Florig HK. Biological Effects Of Power Frequency Electric And Magnetic Fields. Background Paper. Office of Technology Assessment, *Congress of the United States*, OTA-BP-E-53 (1989).

National Board of Occupational Safety and Health, National Board of Housing, Building, and Planning, National Electrical Safety Board, National Board of Health and Welfare, Radiation Protection Institute. Low-frequency electrical and magnetic fields: The

precautionary principle for national authorities, *Guidance for Decision-Makers*, Stockholm: National Board of Occupational Safety and Health (1996).

Neutra RR. Indications for the surgical treatment of suspected acute appendicitis: a cost-effectiveness approach. In: *Costs, Risks and Benefits of Surgery*, J. P. Bunker, B. A. Barnes, and F. Mosteller (eds). New York: Oxford University Press: 277-307 (1977).

NIEHS. NIEHS Report on Health Effects from Exposure to Power-Line Frequency Electric and Magnetic Fields. Prepared in Response to the 1992 Energy Policy Act (PL 102-486, Section 2118). *Report No. 99-4493*. Research Triangle Park, N.C.: National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health (1999).

O'Brien M. Making Better Environmental Decisions: An Alternative to Risk Assessment *MIT Press*, Boston (2000).

Ozonoff D. The Precautionary Principle as a Screening Device. In Carolyn Raffensperger and Joel Tickner (eds.), *op. cit.* (1999).

Pearce D. The Precautionary Principle and Economic Analysis. In Tim O'Riordan and James Cameron (eds), *Interpreting the Precautionary Principle*. London: Earthscan Public (1994).

Petrini C and Vecchia P. International Statements and Definitions of the Precautionary Principle. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 4-7 (2002/2003).

Porta M. Biologic plausibility in causal inference. *Am J Epidemiol*; 150: 717-718 (1999).

Precautionary Policies and Health Protection: Principles and Applications; Rome Italy May 2001. See: <http://www.euro.who.int/document/e75313.pdf>

Presidency Conclusions – Nice European Council meeting 7-9 Dec. 2000, Annex III – Council Resolution on the precautionary principle.

Quinn S. Precautionary Behavior and Informed Decisions in the Information Age. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 28-31 (2002/2003).

*Rachel's Hazardous Waste News*, No. 339, May 27 1993 (1993).

Raffensperger C and Tickner J. Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle. *Island Press*, Washington DC (1999).

Rosen G. A history of public health. *John Hopkins Univ. Press*. Boston (1993).

Rubin CT. Asteroid Collisions and Precautionary Thinking. In Julian Morris (ed), *op. cit.* (2000).

Sahl JD and Murdock BS. Electric and Magnetic Fields and Human Health, Second Edition, Irwindale, CA: *Southern California Edison* (1997).

Sandin P et al. Five charges against the precautionary principle. *Journal of Risk Research*; 5(4): 287-299 (2002).

Slovic P. Perception of risk. *Science*; 236: 280–285 (1987).

Stilwell JH. Walking the high wire: Practical possibilities for regulatory responses to the electromagnetic field quandary. *The Review of Litigation*; 15: 141–168 (1996).

Sunstein CR. Risk and Reason. *Cambridge University Press* (2002).

Swedish Environmental Protection Act. International Digest of Health Legislation 21 (1971), p. 180. (1969).

Swiss Federal Council. Regulation on Protection Against Non-Ionizing Radiation. Available at <http://www.buwal.ch/recht/f/finkridx.htm> (1999).

Tickner J. ed. Environmental Science and Preventive Public Policy. Washington, DC: *Island Press* (2002).

Tickner J, Raffensperger C, and Myers N. The Precautionary Principle in Action: A Handbook. Windsor (North Dakota): *Science and Environmental Health Network* (1999).

Treaty of Maastricht. *International Legal Materials* 31 (1992).

Tubiana M. Actual and virtual risks. In: Technology and health. Proceedings of 13<sup>th</sup> Convocation Caes-Cadas, *Institut de France, Paris*, 133-164 (1999).

United Nations. United Nations Conference on Environment and Development: Convention on Biological Diversity, Preamble (1992a).

UK Interdepartmental Liaison Group on Risk Assessment, “The Precautionary Principle: Policy and Application”, 2002, <http://www.hse.gov.uk/dst/ilgra/pppa.pdf>

United Nations. United Nations Conference on Environment and Development: UN Framework Convention on Climate Change, Article 3 (3) (1992b).

United Nations. United Nations Conference on Environment and Development: Rio Declaration on Environment and Development, LFNCED document A/CONF, 151/5/Rev. 1, June 13 (1992c).

U.S. Congress, General Accounting Office. Environmental Protection Agency: Use of Precautionary Assumptions in Health Risk Assessments and Benefits Estimates. Washington (2000).

VanderZwaag D.J. *Env. Law and Practice*, 8, 355 (1999). See also [http://www.ec.gc.ca/cepa/ip18/e18\\_00.html](http://www.ec.gc.ca/cepa/ip18/e18_00.html).

VanderZwaag D. The precautionary principle and marine environmental protection: Slippery shores, rough seas, and rising normative tides. *Ocean Develop. and Int. Law*; 33(2): 165-188 (2002).

Vecchia P and Foster F. Precaution and Controversies: Regulating Radio-Frequency Fields in Italy. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 23-27 (2002/2003).

Villa S and Ljung L. Magnetic fields and cancer [Swedish], Stockholm, Sweden: National Electric and Safety Board (1993).



Von Moltke K. The Vorsorgeprinzip in West German Environmental Policy, in Twelfth Report of the Royal Commission on Environmental Pollution, Annex 3, p. 57. London: H.M. Stationery Office (1987).

Von Winterfeldt D, Eppel T, Adams J, et al. The Powergrid and Land Use Policy Analysis, 2000 <http://www.dhs.ca.gov/ehib/emf/pwrgrdfd.html>

Weed D. Is the Precautionary Principle a Principle? *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 45-48 (2002/2003).

Wiener JB, Rogers MD. Comparing precaution in the United States and Europe. *Journal of Risk Research*; 5(4): 317-349 (2002).

Wilson R. Precautionary Principles and Risk Analysis. *IEEE Technology and Society Magazine*; 21(4): 40-44 (2002/2003).

