



EVALUATION ET GESTION DES RISQUES : RÉFÉRENCES ET PRATIQUES



))) Un cadre scientifique renforcé pour l'évaluation des risques

La complexité des phénomènes qui caractérise les risques sanitaires d'origine environnementale constitue un défi tant pour les scientifiques que pour les décideurs. Les agresseurs (physiques, chimiques ou biologiques) auxquels chaque individu est soumis, sont multiples, les circonstances et durées d'exposition (en milieu naturel, domestique, professionnel) difficiles à quantifier : tous ces éléments rendent difficiles l'identification d'un lien entre un facteur de l'environnement et un effet sanitaire. Sauf situation accidentelle, les contaminations sont le plus souvent de faible niveau, aux limites des effets observables. Enfin, les conséquences de ces expositions n'apparaissent généralement qu'à long terme, alors même que les populations exposées sont souvent très importantes. Les décideurs sont ainsi amenés à prendre des mesures dans des situations le plus souvent caractérisées par de fortes incertitudes scientifiques, et dont les conséquences peuvent représenter d'importants enjeux économiques et soulever des questions d'acceptabilité sociale dépassant le cadre strict des impacts sanitaires.

A l'issue de différentes crises, et pour faire face à l'émergence de ces risques chroniques et à leur maîtrise, un cadre de référence élaboré aux Etats-Unis s'est progressivement imposé au niveau international. Il vise à organiser le processus d'élaboration des connaissances scientifiques et les conditions de leur mobilisation à des fins de décisions publiques. Cette fiche rend compte de ses principales composantes et des évolutions en cours. Elle permet d'illustrer des pistes de réflexion en l'absence d'un cadre de référence communément partagé par les acteurs publics français intervenant dans le champ de la santé environnementale.

L'évolution de la nature des risques est caractérisée par de fortes incertitudes scientifiques. Elle a nécessité l'élaboration de nouvelles méthodes d'analyse et de décision concernant l'évaluation et la gestion des risques, méthodes inspirées du cadre général élaboré en 1983 par le Conseil national de l'académie des sciences des Etats-Unis et désormais internationalement reconnu¹.

L'un des points clés de cette démarche vise à distinguer la fonction d'évaluation des risques -qui est du ressort du domaine scientifique- de la gestion des risques -qui relève de la décision politique. Cette séparation fonctionnelle est jugée nécessaire pour assurer l'intégrité de l'expertise scientifique, en garantissant son indépendance et sa transparence et ainsi prévenir les conflits d'intérêts. Il s'agit par exemple d'éviter que les hypothèses faites aux différentes étapes du processus d'évaluation des risques ne soient influencées, directement ou indirectement, dans un sens qui rende les conclusions de l'évaluation plus faciles à gérer par les décideurs. Cette préoccupation s'est notamment traduite dans la loi dite de sécurité sanitaire du 1^{er} juillet 1998, annonçant la création des agences de sécurité sanitaire (Afssaps pour les produits de santé, Afssa pour les aliments, InVS pour la veille sanitaire, puis plus récemment Afsse pour l'environnement). ►►►

Danger et risque

Dans le langage courant les termes danger et risque sont souvent employés indifféremment. Utilisés par les scientifiques chargés de l'évaluation des risques pour la santé, ils renvoient à des définitions bien distinctes :

- le **danger** se réfère à la propriété intrinsèque d'un agent physique, chimique ou biologique d'exercer un effet néfaste sur la santé. Il peut s'agir par exemple d'un trouble du comportement, de l'altération d'un organe ou d'une fonction, d'une pathologie grave ou bénigne, voire d'un décès ;
- le **risque** traduit la probabilité de survenue d'un (ou de plusieurs) effet néfaste pour la santé d'un individu ou d'une population à la suite d'une exposition à un « agresseur ». Plus l'exposition à cet agresseur est importante, plus le risque sera élevé. A contrario, un produit caractérisé de très dangereux peut ne présenter aucun risque si l'on garantit qu'aucun individu n'y est exposé.



La décision politique : la gestion du risque

►►► Selon ce cadre, les données de recherche produites par différentes disciplines scientifiques sont exploitées par les évaluateurs de risques chargés de déterminer la probabilité d'occurrence et la gravité des effets d'un danger sur la santé d'une population donnée. L'évaluation des risques est définie comme « une démarche méthodique de synthèse des connaissances scientifiques disponibles en vue d'évaluer les effets sur la santé résultant d'une exposition d'une population ou d'individus à une substance, un agent ou une situation dangereuse »¹. Elle est décomposée classiquement en quatre étapes (voir fiche Évaluation des risques : principes, intérêt et limites) :

- Identification du potentiel dangereux de l'agent à étudier, indépendamment de la probabilité d'apparition d'effets néfastes ;
- Estimation de la relation dose-effet ou dose-réponse, qui vise à quantifier la relation entre la dose d'exposition et la réponse de l'organisme ou sa probabilité de réponse ;
- Évaluation des expositions qui permet d'identifier les populations qui ont été, sont, ou seront en contact avec l'agent dangereux et les niveaux et durées d'exposition correspondants ;
- Caractérisation du risque, qui constitue l'étape de synthèse de la démarche de présentation et de discussion des résultats. ■

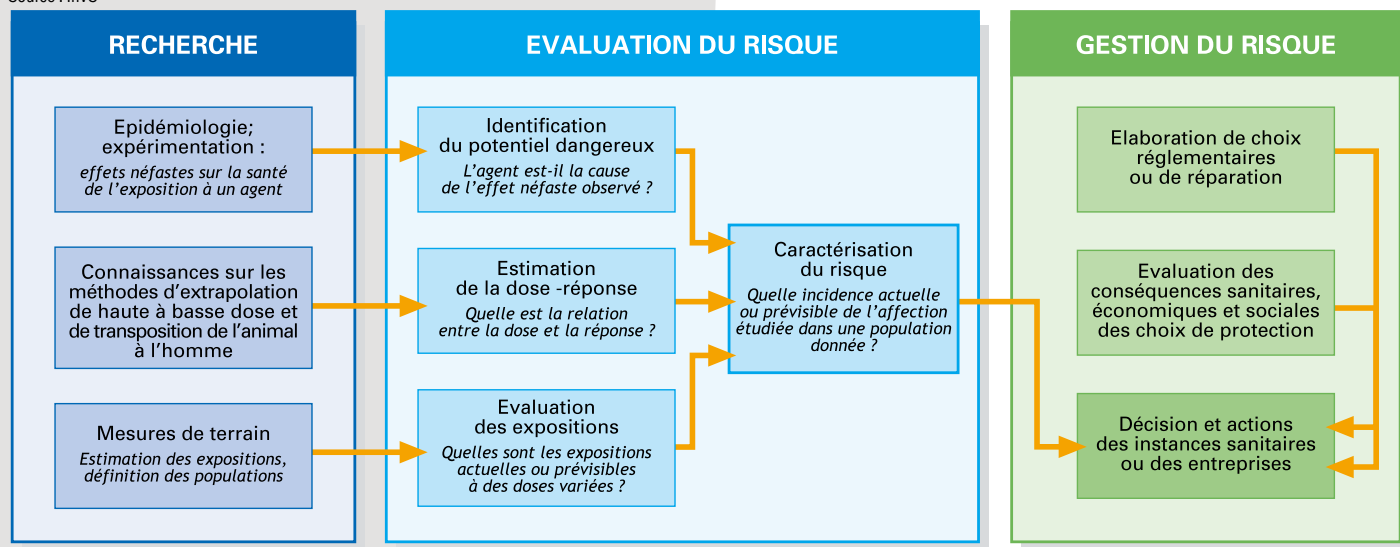
L'évaluation des risques est destinée à alimenter la phase de gestion des risques qui relève de la décision publique. La séparation mentionnée entre expertise scientifique et décision politique n'exclut pas cependant une interaction entre évaluateurs et gestionnaires de risques de manière à pouvoir maximiser l'utilité des évaluations de risques, et sous réserves que les règles et les procédures qui définissent ces relations soient clairement définies et transparentes.

La gestion consiste à explorer les différentes solutions possibles et leurs conséquences, et le cas échéant, à mettre en œuvre les mesures (d'ordre réglementaire, économique, juridique et/ou informatif) permettant, selon les cas et l'ampleur des dommages potentiels ou avérés, de prévenir, réduire, réparer ou compenser les risques identifiés. Elle devrait en principe s'appuyer sur des objectifs clairement définis et résulter d'une appréciation des avantages et des inconvénients de toutes les options disponibles et d'une explicitation des éléments qui portent à choisir l'option retenue.

Par ailleurs, pour appliquer une décision il faut définir les moyens nécessaires à sa mise en œuvre et les échéances. Elle peut également s'accompagner d'actions de communication jugées nécessaires et d'un plan d'évaluation. ■

Les quatre étapes de l'évaluation des risques pour la santé humaine, d'après le National Research Council (1983)

Source : InVS⁸





Des concepts et des définitions en cours d'harmonisation en Europe

Les outils, méthodes et dispositifs mis en œuvre pour évaluer et gérer les risques sanitaires sont un domaine en permanente évolution. De nombreux aspects, tant théoriques que pratiques, continuent d'être débattus par les scientifiques, experts, décideurs et parties prenantes. On constate d'ailleurs une certaine confusion dans la terminologie employée : évaluation du risque, estimation du risque, analyse du risque, appréciation du risque recouvrant selon les domaines (alimentaire, environnemental, sanitaire), selon les pays et parfois même selon les institutions scientifiques d'un même pays, des notions différentes.

Selon les travaux engagés au niveau européen sur l'harmonisation des procédures d'évaluation des risques², il est de plus en plus communément admis que le concept d'analyse de risque (parfois appelée gouvernance du risque) recouvre l'ensemble du processus – de l'évaluation à la gestion du risque – et qu'il comporte trois composantes majeures.

► **L'évaluation du risque** qui est un processus d'évaluation, avec l'identification des incertitudes afférentes, de la probabilité et de la sévérité d'un effet ou d'un événement adverse pour l'homme ou l'environnement

Prévoyance, prévention et précaution

Selon F. Ewald³, l'évolution du rapport au risque dans nos sociétés a connu trois phases : l'âge de la prévoyance où, faute de connaître les causes, on s'est prémuni contre les conséquences du risque, l'âge de la prévention où l'on s'est prémuni en agissant sur les causes identifiées avec certitude et l'âge de la précaution où l'on prend en compte le caractère hypothétique du risque et donc les situations d'incertitude. Mais contrairement à ce que pourraient laisser croire de fréquents abus de langage, le principe de précaution n'est pas le principe qui demande que l'on prenne des précautions, pas plus qu'il ne s'agit d'assurer le risque zéro.

Né dans le champ de l'environnement, le principe de précaution a été formalisé juridiquement par la loi Barnier de 1995 comme un principe selon lequel « l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable ». Plus récemment, la loi constitutionnelle relative à la charte de l'environnement adoptée en février 2005 indique dans son article 5 « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et

dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

Ces deux textes, en particulier le dernier qui a fait l'objet d'un vif débat, apportent plusieurs précisions sur le champ, les circonstances et modalités d'application du principe de précaution : protection de l'environnement, gravité et irréversibilité des dommages, incertitude scientifique sur leur éventualité, exigence d'expertise scientifique approfondie et de recherche, adoption précoce de mesures proportionnées et révisables avec l'évolution des connaissances⁴.

Dans la pratique, le principe de précaution a vu son domaine d'application étendu à la santé publique et à la sécurité alimentaire. La déclaration de la quatrième conférence ministérielle sur l'environnement et la santé organisée à Budapest en juin 2004 s'y réfère par exemple dans son article 17 comme un outil pour l'élaboration des politiques, en soulignant une série de dispositions dont l'OMS devrait s'inspirer en vue d'établir des principes directeurs quant à son application⁵. En France, et dans le prolongement des réflexions initiées par le Comité de la prévention et de la précaution, on identifie schématiquement trois catégories de risque justifiant des réponses différentes selon leur degré de gravité et de réversibilité, et leur

niveau d'incertitude scientifique :

- le risque identifié dont la preuve est établie de manière convaincante : sa gestion relève de la prévention (exemples du saturnisme et de l'amiante) ;
- le risque controversé pour lequel le développement du débat scientifique n'a pas débouché sur un consensus (effets de certains produits chimiques et pesticides) mais dont la gestion nécessite une précaution forte en relation avec sa gravité et son irréversibilité ;
- le risque émergent pour lequel le débat scientifique en est à ses prémices et dont la gestion nécessiterait une précaution faible dans la mesure où gravité et irréversibilité demeurent largement inconnues.

La distinction entre prévention et précaution est désormais assez clairement définie en théorie. En revanche les questions des conditions de déclenchement du principe de précaution et de ses modalités d'application restent ouvertes⁶. Le principe de précaution postule en effet que la connaissance nécessaire à l'action peut supporter un degré d'incertitude sur la relation causale entre une source et des effets sanitaires néfastes. C'est même son fondement. Mais il ne précise pas quels sont les seuils pour y recourir, c'est-à-dire à quel moment et selon quelles procédures il est légitime de dire qu'une hypothèse appuyée sur un certain nombre d'indices implique la nécessité d'action et, selon ces seuils, sur quelles bases les actions sont jugées pertinentes.



Quelles évolutions pour la gouvernance des risques ?

L'approche « traditionnelle » du début des années 80 a fait l'objet de diverses critiques : isolement de l'évaluation du risque vis-à-vis des objectifs de la gestion de risques, limites de ce type d'approche pour traiter d'expositions multiples et cumulées, incohérences constatées dans les mesures de gestion d'un polluant à l'autre, ou pour des problèmes similaires, etc.

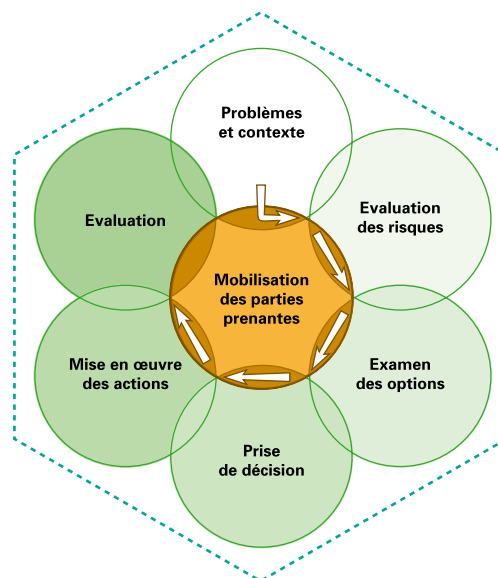
Les travaux et recommandations de diverses instances scientifiques américaines ont fait valoir le besoin de modifier cette approche en vue d'intégrer le processus global d'évaluation et de gestion du risque dans un continuum en relation étroite avec les groupes concernés. Depuis 1997, le cadre de référence de gestion du risque proposé par la Commission américaine de la présidence et du congrès sur l'évaluation et la gestion du risque⁷ (et qui a été adopté plus récemment par Santé Canada) s'adresse à tous les gestionnaires du risque : autorités gouvernementales, entreprises privées et individus. Il comprend 6 étapes en liens étroits les unes avec les autres :

- ▶ la définition du problème et de son contexte,
- ▶ l'évaluation du risque,
- ▶ l'examen des différentes options de solution,
- ▶ la prise de décision,
- ▶ la mise en œuvre des actions,
- ▶ l'évaluation.

Le niveau d'effort et de ressources investis aux différentes étapes varie selon l'importance du problème, la sévérité et les impacts économiques du risque, le niveau de controverses et les ressources disponibles. Chaque étape est menée en collaboration avec les groupes concernés dès l'identification du problème. De nouvelles données et informations peuvent être prises en compte au cours du déroulement de la démarche par un processus itératif.

Cadre de référence de gestion du risque

Source : Commission américaine de la Présidence et du Congrès⁷



Quelques recommandations spécifiques aux fonctions de la sécurité sanitaire en action en France (extraits du rapport des experts associés à l'évaluation de l'application de la loi du 1er juillet 1998⁹)

- ▶ En matière d'évaluation des risques, la séparation de ce qui relève de la science (donc de l'expertise) et de ce qui est du domaine politique (la gestion à travers la décision) représente un cadre de référence pertinent capable de réduire la confusion des phases, des compétences et des enjeux, surtout lorsque des intérêts compétitifs sont en jeu. Mais l'essentiel est que les différentes phases scientifiques de jugement et de décision soient bien identifiées et élaborées de façon transparente et traçable par les acteurs compétents et légitimes.
- ▶ La transition de l'appréciation purement scientifique du risque à son évaluation est une séquence importante qui détermine le

besoin d'action et sa forme. Elle devra être réalisée de façon collective et contradictoire par des acteurs extérieurs aux agences. Elle doit être identifiable, organisée, formalisée et transparente. Elle peut être le fait d'acteurs d'origines multiples : scientifiques correspondants aux enjeux (sanitaires, économiques, sociaux, industriels, etc.), de gestionnaires et d'acteurs concernés.

- ▶ La communication sur le risque et sur les décisions de sécurité sanitaire doit être organisée, professionnalisée et conceptualisée en fonction des objectifs visés. Elle ne peut être identique quel qu'en soit l'objet, une communication active devant être réservée à certains risques controversés aux enjeux multiples

et qui concernent de larges populations.

- ▶ La transparence des avis et la publication systématique des débats contradictoires renforcent la crédibilité et la confiance du public vis-à-vis des agences et de leur avis.
- ▶ Une plus grande implication du citoyen dans le processus d'évaluation des risques devrait être envisagée et prévue en fonction des situations rencontrées.
- ▶ L'évaluation des décisions importantes prises au titre de la sécurité sanitaire doit devenir un principe, alors que c'est actuellement une exception.



Bibliographie

Selon la Commission américaine cette nouvelle approche aurait l'avantage :

- ▶ de promouvoir une démarche intégrée pour résoudre les problèmes de santé publique et d'environnement ;
- ▶ de s'assurer que les décisions sont basées sur les meilleures connaissances scientifiques connues ;
- ▶ de mettre l'accent sur la collaboration, la communication et la négociation avec le public ;
- ▶ de produire des décisions susceptibles d'être mieux acceptées que celles prises sans contribution des groupes concernés ;
- ▶ de permettre d'examiner toute nouvelle information qui émergerait au cours du processus.

La mise en pratique d'une telle approche et ses effets ne semblent pas encore avoir fait l'objet d'évaluation et sa transposition dans des contextes culturels et institutionnels différents -en France par exemple- n'apparaît pas nécessairement comme la voie à suivre. Néanmoins l'adoption d'un cadre de référence conceptuel commun par les diverses institutions concernées par la sécurité sanitaire, y compris environnementale, reste un chantier ouvert. Diverses propositions ont par exemple été formulées dans ce domaine par les experts associés à l'évaluation de l'application de la loi de sécurité sanitaire du 1er juillet 1998⁹ (voir encadré page précédente), et certaines convergent avec les évolutions en cours observées aux Etats-Unis ou au Canada. ■

1. NAS (National Academy of Sciences). *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*. Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, Commission on Life Sciences, National Research Council, Washington, DC. 1983
 2. The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health. « First report on harmonisation of risk assessment procedures » DG Sanco. Octobre 2000
 3. Godard O et coll. *Traité des nouveaux risques*. Folio Actuel. 2002
 4. Godard O. Le principe de précaution et la proportionnalité face à l'incertitude scientifique. *Cahier n° 2005-018*, Ecole Polytechnique. Juin 2005
 5. Déclaration de la quatrième conférence ministérielle sur l'environnement et la santé. OMS Europe. 25 juin 2004
www.who.dk/budapest2004
 6. Setbon M. L'application du principe de précaution en santé environnement entre attentes sociales et possibilités d'action. *BISE*, volume 16, numéro 5. Septembre-octobre 2005
 7. The presidential/congressional commission on risk assessment and risk management. *Risk assessment and risk management in regulatory decision-making*. Vol 1 & 2. 1997
 8. InVS. *Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact*. Février 2000
 9. Flahault A et coll. *Rapport des experts associés à l'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire*. Mai 2004
<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/054000205/0000.pdf>
- Dupont Y et coll. *Dictionnaire des risques*. Armand Colin. 2003
- Gérin M et coll. *Environnement et santé publique, fondements et pratiques*. Edisem. 2003
- Agence européenne de l'environnement et Ifen. *Signaux précoces et leçons tardives : le principe de précaution 1896-2000*. 2004
- Comité de la prévention et de la précaution. *Avis du Comité de la prévention et de la précaution relatif au principe de précaution*. Mai 2004