



HAL
open science

Améliorations de la démarche d'évaluation des risques sanitaires : contribution de la section "Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires" de la SFSE

Philippe Glorennec, Sylvaine Maurau, Christophe Rousselle, Corinne Mandin, Sylvaine Ronga-Pezeret, Guillaume Boulanger, Muriel Ismert, Olivier Laurent, Gaëlle Guillosoy, Elisabeth Robert-Gnansia, et al.

► To cite this version:

Philippe Glorennec, Sylvaine Maurau, Christophe Rousselle, Corinne Mandin, Sylvaine Ronga-Pezeret, et al.. Améliorations de la démarche d'évaluation des risques sanitaires : contribution de la section "Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires" de la SFSE. *Environnement, Risques & Santé*, 2011, 10 (2), pp.142-146. 10.1684/ers.2011.0435 . ineris-00963325

HAL Id: ineris-00963325

<https://ineris.hal.science/ineris-00963325>

Submitted on 28 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Améliorations de la démarche d'évaluation des risques sanitaires : contribution de la section « Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires » de la SFSE

PHILIPPE GLORENNEC^{1,2}

Section Méthodologie
d'évaluation des risques
sanitaires de la SFSE^a

¹ EHESP
Avenue du Professeur
Léon-Bernard
CS 74312
35043 Rennes cedex
France
<Philippe.
Glorennec@ehesp.fr>

² IRSET
Inserm U625
Université de Rennes 1
Campus de Beaulieu
263, av. du Gal Leclerc
Bâtiment 13
35042 Rennes, France

Tirés à part :
P. Glorennec

^a Sylvaine Maurau, Christophe Rousselle, Corinne Mandin, Sylvaine Ronga-Pezeret, Guillaume Boulanger, Muriel Ismert, Olivier Laurent, Gaëlle Guillosou, Elisabeth Robert-Gnansia, Aurore Rouhan, Franck Karg, Béatrice Fervers, Ariana De Toni, Magali Boize, Georges Chahine, Géraldine Deiber, Mohammed Lounis, Luc Mosqueron, Vincent Nedellec, Alexandre Pery, Sandrine Philippe, Frédéric Pradelle, Mattéo Redaelli, Isabelle Castellani, Valérie Perut, Pierre-André Cabanes.

Résumé. L'évaluation des risques sanitaires est fréquemment utilisée en France dans les processus de décision en santé environnementale. La section « Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires » de la Société française de santé environnement (SFSE) s'est donnée pour objectif de proposer des éléments de réflexion et des outils méthodologiques en vue d'améliorer l'utilité et les pratiques de l'évaluation des risques sanitaires. Un premier objectif opérationnel est l'inventaire des améliorations possibles à court, moyen et long termes à apporter à la démarche et à son utilisation. Ce travail s'est fondé, d'une part, sur la pratique et l'expertise des membres de la section, et, d'autre part, sur une lecture critique du rapport « *Science and Decisions: Advancing Risk Assessment* » publié en 2009 par le *National Research Council* et portant également sur les évolutions de la démarche. Dans cet article, la section restitue les conclusions de cet inventaire critique et propose un certain nombre d'améliorations en termes d'indications et d'utilisations de l'évaluation des risques sanitaires pour chacune des quatre étapes : identification des dangers et relation dose-réponse ; évaluation de l'exposition ; caractérisation des risques ; et interprétation des résultats. Certaines recommandations peuvent être mises en œuvre immédiatement ; d'autres, en préalable à leur mise en œuvre, nécessitent un consensus ou encore de la recherche car les connaissances manquent. En conclusion, la section insiste sur le fait que l'évaluation des risques sanitaires doit être comprise comme une aide à la décision en situation d'incertitude ; l'articulation entre le contexte décisionnel et l'évaluation, sa méthodologie et les résultats attendus est donc primordiale.

Mots clés : évaluation des risques sanitaires ; environnement ; santé environnementale ; santé publique.

Abstract

Improvements in procedures for health risk assessment: Contribution of the Health Risk Assessment Methodology section of the French Society for Environmental Health

Environmental health risk assessment is commonly used in France for risk management purposes. The Methodology section of the "Société française de santé environnement" (French Society for Environmental Health) seeks to improve the utility and implementation of risk assessment in France. An initial operational objective is to make a list of short-, intermediate- and long-term improvements. This inventory is based in part on the experience and expertise of society members in this area and in

Pour citer cet article : Glorennec P, section Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires de la SFSE. Améliorations de la démarche d'évaluation des risques sanitaires : contribution de la section « Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires » de la SFSE. *Env Risque Sante* 2011 ; 10 : 142-6. doi : 10.1684/ers.2011.0435

Article reçu le 17 septembre 2010,
accepté le 27 décembre 2010

part on their analysis of "Science and Decisions: Advancing Risk Assessment" (National Research Council 2009). In this paper, the Society recommends modifications in the indications for and use of risk assessments, during each of the four stages of the process: hazard identification and dose-response assessment, exposure assessment, risk characterization, and results interpretation. Some may be implemented now, while others need consensus building or research because of gaps in knowledge. Environmental health risk assessment must be understood as a decision tool for risk management in situations of uncertainty. Thus, appropriate linkage is required between decision making and assessment, and between the methods and the expected results.

Keywords: health risk assessment; environment; environmental health; public health.

L'évaluation des risques sanitaires (ERS) [1] s'est d'abord développée dans le contexte de l'étude des risques sanitaires liés aux rayonnements ionisants, puis s'est étendue au risque chimique et depuis peu microbiologique. La méthode a été initiée aux États-Unis dans les années 1980, puis plus récemment en France et en Europe dans le cadre des réglementations communautaires, notamment pour fixer certaines concentrations maximales admissibles dans les milieux ou pour réglementer les substances chimiques.

En France, presque 20 ans se sont écoulés depuis les premières formations à l'École des hautes études en santé publique (EHESP), 15 ans depuis le premier article en français sur le sujet [2], 14 ans depuis son introduction réglementaire (loi sur l'air), 10 ans depuis sa mise en œuvre effective à grande échelle (installations classées pour la protection de l'environnement, sites et sols pollués, travaux d'expertise des agences de sécurité sanitaire).

La Société française de santé environnement (SFSE), société savante créée en 2009, se donne pour objectifs de promouvoir la recherche, développer la prévention, assurer la diffusion des connaissances scientifiques dans le domaine concernant les interactions entre l'environnement et la santé de l'homme. Témoin de la place prise par l'évaluation des risques sanitaires dans la prise de décision sur le risque, la SFSE a rapidement et naturellement mis en place une section dédiée à la méthodologie d'évaluation des risques sanitaires. La section était, au 1^{er} juillet 2010, composée de 35 membres, exerçant ou ayant exercé dans les structures suivantes : bureau d'étude, industrie, Administration, agence de sécurité sanitaire, établissement public d'expertise, établissement d'enseignement et de recherche.

La section méthodologie de la SFSE a souhaité proposer des éléments de réflexion et des outils méthodologiques en vue d'« améliorer l'utilité et les pratiques de l'évaluation des risques sanitaires ». Elle s'était fixée pour 2010 un objectif opérationnel d'inventaire des améliorations possibles à court, moyen et long termes à apporter à la démarche et à son utilisation. Ce travail est présenté et discuté ici.

Démarche

L'inventaire des améliorations possibles à court et moyen termes à apporter à la démarche d'évaluation des risques sanitaires est fondé, d'une part, sur la pratique et l'expertise des membres de la section, et, d'autre part, sur une lecture critique du rapport « *Science and Decisions: Advancing Risk Assessment* » publié en 2008 par le *National Research Council* [3]. Ce rapport rédigé à la demande de l'US-EPA (*United States Environmental Protection Agency*) traite précisément des évolutions possibles et souhaitables de la démarche.

L'expertise des membres a été structurée comme suit, en lien avec les quatre étapes classiques de la méthode :

- indications, utilisations de l'évaluation des risques sanitaires ;
- identification des dangers et relation dose-réponse ;
- exposition ;
- caractérisation des risques et interprétation des résultats.

Après une première réunion *de visu* de définition des objectifs et d'organisation du travail, le retour d'expérience des membres a été en premier lieu recueilli au moyen d'espaces de travail collaboratifs sur Internet. Ensuite, le travail a été approfondi par la rédaction de contributions sur chacun des thèmes, écrites et commentées par les membres. Ces contributions et commentaires ont ensuite été discutés et hiérarchisés en réunion, en distinguant les améliorations immédiatement envisageables (ne serait-ce que parce qu'elles relèvent aujourd'hui d'une mauvaise pratique), celles qui sont scientifiquement réalisables mais nécessitent un consensus pour une mise en œuvre opérationnelle (moyen terme), et enfin celles qui nécessitent une production de connaissances (long terme).

Recommandations et discussion

Le fruit du partage d'expérience, des discussions de la section sur les améliorations attendues et de l'analyse des

recommandations du rapport 2008 du *National Research Council* (NRC) est présenté de façon synthétique ci-après, pour chacun des points abordés par le groupe.

Indications, utilité de l'évaluation des risques sanitaires : recommandations de court terme

Formulation de la question

- associer dès la formulation de la question les parties prenantes, qui pourront ultérieurement être source d'information ou d'aide à certains choix ;
- clarifier collégialement les objectifs et définir le lien entre l'évaluation et la gestion (éventuelles options de gestion, sur lesquelles portera l'évaluation), tout en les distinguant et en les séparant ;
- respecter la proportionnalité entre le degré d'approfondissement de l'ERS et ses enjeux (caractère itératif de l'ERS), dans le contexte spécifique de sa réalisation (calendrier et budget notamment).

Présentation a priori de la méthode

- justification du choix de la méthode au regard de la question posée (évaluation des risques sanitaires *versus* épidémiologie, biosurveillance, étude bibliographique...);
- explication de la démarche d'évaluation des risques sanitaires, et de son fondement en tant qu'élément (parmi d'autres) d'aide à la prise de décision ;
- présentation de la forme des résultats (préciser notamment si on attend une prédiction du risque ou une estimation comparée, sans souci de prédiction, pour chaque option de gestion). Ce point particulier de différence entre prédiction et comparaison pourrait être développé au travers d'exemples, en abordant en particulier la disponibilité et la qualité des données nécessaires suivant les objectifs visés ;
- présentation des choix méthodologiques structurants (ex : prise en compte du bruit de fond, choix des agents, prise en compte des différences d'exposition et de susceptibilité...).

Réalisation d'un schéma conceptuel du périmètre de l'ERS

Le périmètre de l'ERS doit être explicité grâce à la réalisation d'un schéma conceptuel, ce qui implique une discussion, en amont, et une justification en fonction des données existantes (bibliographie, étude historique, données sur les procédés ou formulation des produits, base de données de facteurs d'émission, résultats de mesure déjà disponibles...). Les dimensions à prendre en compte sont multiples : sources, activités et polluants, zone d'étude, populations.

La section recommande de prêter une grande attention à cette première étape, insuffisamment considérée à

ce jour, et estime que cela peut être fait immédiatement. Le développement de quelques exemples pourrait faciliter une meilleure prise en compte de cette étape primordiale à l'utilité de l'évaluation des risques sanitaires, à sa pertinence et à la compréhension ainsi qu'à l'acceptation de ses résultats par l'ensemble des parties prenantes.

Identification des dangers et relations dose-réponse

Court terme

- choix raisonné de valeurs toxicologiques de référence (VTR).

Moyen terme

- actualiser et approfondir les critères de choix des valeurs toxicologiques de référence et l'attitude à tenir en l'absence de valeur toxicologique de référence ;
- expliciter la terminologie : que signifient facteurs d'incertitude, de variabilité, de sécurité ?
- prendre en compte plusieurs effets et valeurs toxicologiques de référence associées (discuter l'apparition d'effets lorsque l'effet le plus sensible est dépassé, prendre en compte des mélanges de substances, en particulier pour les polluants fréquemment rencontrés, favoriser l'approche « benchmark dose ») ;
- associer un intervalle de confiance à une valeur toxicologique de référence (distribution de valeurs toxicologiques de référence ;
- réfléchir à l'introduction d'un facteur supplémentaire interespèces pour le calcul de l'excès de risque unitaire (harmonisation approche sans seuil/à seuil) ;
- expliciter la loi de Haber et en définir les conditions et modalités d'utilisation.

La section recommande de développer des études de cas sur ces points, en complément de recommandations (« guidelines »).

Long terme

- harmoniser les approches avec et sans seuil : une « *risk specific dose* » remplacerait l'actuelle dose de référence (RfD). Ex : l'usage de la valeur toxicologique de référence protège 95 % de la population avec un degré de certitude de 90 %. Cette expression du risque peut ensuite être directement utilisable pour estimer un impact sanitaire et conduire une évaluation coût/bénéfice ;
- émettre des recommandations d'écarts aux hypothèses toxicocinétiques par défaut (par exemple absorption animal/homme) ;
- proposer des VTR cutanées.

La section recommande une participation française aux groupes de travail internationaux sur le sujet.

Exposition

Pour l'évaluation de l'exposition des populations, la section rappelle l'importance du réalisme des scénarios d'évaluation. L'ensemble des recommandations émises ci-dessous veulent concourir ainsi à améliorer le réalisme et la qualité des estimations, gages de la maîtrise des résultats et de leur acceptabilité.

Court terme

- expliciter le type d'exposition prise en compte (plausible, possible ; présente, passée ou future...) et le justifier en regard des objectifs de l'étude ;
- examiner la plausibilité des résultats de modélisation et la représentativité des résultats des campagnes de mesure disponibles ;
- actualiser l'inventaire des modèles (dispersion et multimilieu) et leurs contextes d'utilisation (domaine de validité et transparence des hypothèses) ;
- faciliter l'accès aux données permettant de documenter les expositions de fond et faire une analyse critique de leur utilisation ;
- systématiser l'inventaire des sources diffuses d'émission de polluants ;
- faire des enquêtes *ad hoc* à des échelles adaptées à la conduite des ERS sur les facteurs locaux d'exposition (ex : taux d'autoconsommation des foyers) lorsque nécessaire ;
- favoriser les échanges d'expériences sur les sources de données (ex : forum SFSE).

Moyen terme

- développer des outils de modélisation, d'émission et de dispersion des agents biologiques et des sources diffuses ;
- documenter systématiquement l'incertitude paramétrique des modèles, sans omettre d'en discuter l'incertitude conceptuelle ;
- former les évaluateurs de risque aux problématiques d'échantillonnage et de mesure qui peuvent générer une incertitude sur le terme source ;
- établir un consensus sur la prise en compte de la biodisponibilité des métaux (sortie de l'hypothèse par défaut d'une biodisponibilité relative prise égale à 1, grâce à des mesures spécifiques et/ou des informations sur la nature des minerais, la spéciation...) ; cela passe également par un effort de clarification du vocabulaire.

Long terme

- prendre en compte la voie cutanée.

Caractérisation du risque, présentation des résultats

La section souligne l'importance de présenter les résultats en fonction de l'objectif et du contexte de l'étude.

Court terme

- restituer les résultats dans leurs contextes décisionnel, scientifique... ;
- commenter qualitativement les résultats (exemple : rappeler le niveau de preuve de cancérogénicité, la sévérité des effets et leur réversibilité, expliciter « quotient de danger » et « excès de risque », évoquer les substances sans valeur toxicologique de référence, prohiber les décimales dans l'expression des résultats). Autrement dit, ne pas laisser le lecteur face à un chiffre d'une exactitude trompeuse, mais « l'accompagner » ;
- expliciter l'incertitude (exemple de la prise en compte de la variabilité interspèces pour l'excès de risque) ;
- rappeler les hypothèses de travail, les incertitudes associées, les variabilités (à la fin et à chaque étape de l'évaluation des risques sanitaires) et discuter la plausibilité des résultats (comparaison avec la littérature scientifique internationale).

Moyen terme

- établir un consensus sur le développement d'un indice de confiance à associer à un résultat ;
- sensibiliser sur la disponibilité et l'intérêt d'une approche probabiliste ;
- établir un consensus sur l'additivité des indicateurs de risques (par organe, mode d'action) ;
- analyser les différences d'objectifs, de terminologies et de pratiques entre santé environnementale et santé au travail.

Cet inventaire ouvre de larges perspectives d'amélioration de la conduite des études, à des échéances diverses et selon le contexte propre à chacune. Cependant, cette liste de suggestions pour améliorer l'utilité et les pratiques de l'évaluation des risques sanitaires souffre de certaines limites. Il s'agit d'un consensus de praticiens de l'évaluation des risques sanitaires, dont les compétences ne couvrent pas toute l'étendue des domaines d'application de l'évaluation des risques sanitaires, en particulier pas le domaine alimentaire, ni celui de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits (REACH, biocides...). L'exhaustivité des champs couverts et des pistes de progrès n'est donc pas assurée. Sont ici surtout représentés les domaines spécifiques des installations classées pour la protection de l'environnement, des sites et sols pollués, ainsi que l'expertise publique (agences de sécurité sanitaire...). Bien que la section bénéficie de la présence d'évaluateurs moins expérimentés, les « seniors » sont surreprésentés, de même que les évaluateurs travaillant au sein de « grosses » structures. Ces deux points peuvent engendrer un risque de décalage entre l'avis de la section et des difficultés du quotidien de l'évaluation des risques sanitaires. L'éclairage de personnes moins familiarisées avec la démarche, tout comme celui d'autres parties prenantes (populations concernées, décideurs, par exemple) auraient pu enrichir la réflexion et les échanges du groupe, et ainsi

déboucher le cas échéant sur d'autres recommandations.

Malgré ces limites, ce recueil de suggestions a l'avantage de structurer des pistes de progrès pour la conduite des évaluations de risques sanitaires, quel que soit le domaine d'application. Si l'échantillon d'évaluateurs n'est pas représentatif des praticiens de l'ERS, il rassemble cependant une trentaine de professionnels, de profils variés : débutants et confirmés, de structures privées et publiques. Enfin, la méthode de travail retenue par le groupe, qui associe retour d'expérience et analyse du rapport 2008 du NRC a permis de faire la distinction entre des points qui relèvent des difficultés opérationnelles du quotidien et d'autres du besoin de consensus ou de la recherche.

Conclusion

La section « Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires » de la SFSE a établi en 2010 une liste de suggestions. Imparfaite et incomplète, elle constitue cependant une base de travail pour améliorer les pratiques de l'évaluation des risques sanitaires en France.

Références

1. National Research Council. *Risk assessment in the Federal Government: Managing the process*. Washington (DC) : National Academy Press, 1983.
2. Bard D. Principes de l'évaluation des risques pour la santé publique liés aux expositions environnementales. *Rev Epidemiol Sante Publique* 1995 ; 43 : 423-31.

Certaines recommandations sont d'une mise en œuvre potentiellement immédiate par les praticiens. D'ailleurs, la section rappelle que l'évaluation des risques sanitaires doit être comprise comme une aide à la décision en situation d'incertitude. L'articulation entre le contexte décisionnel et l'évaluation, sa méthodologie et les résultats attendus est donc primordiale.

D'autres recommandations relèvent de travaux de recherche, car les connaissances manquent. Enfin, certaines demandent l'établissement d'un consensus préalable, et c'est sans doute sur ce volet que la section – en complément d'autres acteurs comme les agences de sécurité sanitaires, par exemple – a un rôle à jouer et peut orienter ses actions futures, en choisissant quelques thèmes pour lesquels son approche transversale, non institutionnelle pourra apporter une réelle plus-value. ■

Remerciements et autres mentions

Financement : aucun ; **conflits d'intérêts** : aucun, même si leur qualité de praticiens de l'évaluation des risques sanitaires rend les auteurs inévitablement intéressés à une amélioration de cette démarche, et en conséquence à une utilisation plus fréquente.

3. National Research Council of the National Academies. *Science and decisions. Advancing risk assessment*. Washington (DC) : National Academy Press, 2009.