

MANUEL CANADIEN D'ÉVALUATION DES INCIDENCES SUR LA SANTÉ

Volume 3

Rôle du professionnel de la santé

**Version de travail/Ne pas citer
Décembre 1999**

Ce document a été divisé dans une série de fichiers pour faciliter leur téléchargement de notre site du web.

Partie 2 de 9

PROCESSUS DÉCISIONNEL DE GESTION DES RISQUES

Table des matières

Introduction

Composantes du processus de gestion des risques

Communication

Perception du risque

Relevé des questions

Caractérisation des risques et des avantages

Méthode de caractérisation du risque

Estimation du risque

Incertitudes

Formulation et évaluation des options

Prise de décisions et mise en oeuvre

Suivi des résultats

Difficultés et défis

Conclusion

Lectures suggérées

Introduction

La gestion des risques a pour but de déceler les sources potentielles de danger et de décider des mesures à prendre. Les projets de développement qui sont proposés peuvent comporter un certain nombre de dangers. Quels risques présentent-ils et que faut-il faire à l'égard de ces risques? Les décisions à ce sujet seront plus faciles à prendre si elles s'appuient sur la science, les personnes touchées et la faisabilité. Des données scientifiques doivent être recueillies afin que les préoccupations des personnes touchées soient prises en compte et que les décisions soient faisables du point de vue des ressources, de la technologie, etc. Les décisions pourront être les suivantes : quel type de conseils fournir? comment communiquer l'information sur les risques? quelles stratégies d'atténuation adopter? quelles normes établir?

Un processus officiel d'évaluation et de gestion des risques aide le gestionnaire du risque à concentrer ses efforts sur la recherche de solutions et de stratégies d'atténuation susceptibles de régler des problèmes comme les dangers pour la santé. Un certain nombre de processus structurés et officiels, souvent dénommés « cadres », ont été mis au point par les organisations. À titre d'exemples, on peut citer le Cadre d'évaluation des risques de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), élaboré au début des années 90, la norme Q850 de l'Association canadienne de normalisation (CSA) et le Codex Alimentarius. Le Cadre de la DGPS porte sur les décisions concernant les risques pour la santé, tandis que la Q850 vise un large éventail de questions, depuis les blessures et les dangers pour la santé jusqu'aux dommages causés aux biens et à l'environnement.

Le Cadre d'évaluation des risques de la DGPS prévoit une succession d'étapes (figure 1). Au cours de l'étape d'analyse du risque, on repère d'abord les dangers, puis on estime le risque. Ensuite, l'étape d'évaluation des options consiste à formuler des options pour l'atténuation du risque et à les analyser. Ces deux phases constituent ensemble la partie du processus consacrée à l'évaluation du risque. Vient ensuite la gestion du risque, laquelle commence par

la prise de décision et se termine par la mise en oeuvre. Enfin, à mesure que l'information est produite, on procède à la surveillance et à l'évaluation de la stratégie et à l'examen global du processus.

Il y a plusieurs avantages à suivre un processus décisionnel en matière de risque. Ces processus offrent une approche systématique de la prise de décision, aident à circonscrire les points importants à considérer, et favorisent la transparence et, de ce fait, l'imputabilité des décisions touchant la gestion des risques. De plus, ils offrent une base commune pour l'intervention face aux risques, ce qui contribue à assurer l'équité du processus décisionnel de gestion des risques d'un projet à l'autre, et à faciliter la collaboration, la communication et la négociation entre les partenaires.

Si de tels processus présentent des avantages, ils comportent également des limites. Certaines données peuvent être inaccessibles ou limitées; pourtant, des décisions doivent être prises en dépit des incertitudes. L'information peut changer avec le temps. Par exemple, des renseignements techniques sur l'impact relatif à la santé peuvent sortir une fois l'évaluation environnementale terminée et le projet approuvé. Le cadre ne propose pas de décisions automatiques. Le jugement subjectif continue à jouer un rôle important. L'adhésion rigoureuse à un cadre n'aboutit pas systématiquement au consensus entre les parties.

La DGPS revoit actuellement son processus d'évaluation des risques pour l'intégrer à un nouveau cadre de gestion des risques. Le nouveau cadre mettra davantage l'accent sur la consultation et la communication, abordera explicitement la caractérisation des avantages, et étendra la réflexion sur le risque pour y inclure les considérations sociales, culturelles, économiques et éthiques, de même que les déterminants de la santé. Une fois le nouveau cadre élaboré, celui-ci sera accessible sur le site Web de Santé Canada, à <http://www.hc-sc.gc.ca>

Le présent chapitre ne présente pas de cadre comme tel, mais plutôt les grands concepts applicables à l'évaluation et à la gestion des risques.

Composantes du processus de gestion des risques

Les principales composantes du processus de gestion des risques sont les suivantes : communication, relevé des questions, caractérisation des risques et des avantages, formulation et évaluation des options, prise de décisions et mise en oeuvre, suivi des résultats, y compris surveillance.

Communication

Il est de plus en plus admis que la consultation et la communication constituent une composante essentielle du processus de gestion des risques. Il peut aussi bien s'agir de transmettre ou de recueillir de l'information que de mobiliser à fond le public. L'échange d'information est utile lorsqu'il s'agit d'informer les parties touchées sur les risques présents et les décisions prises, d'acquérir des connaissances scientifiques, ou d'en savoir plus sur ce qui préoccupe les parties touchées. Une consultation plus active permettra un échange de points de vue et une compréhension des diverses perspectives, voire des décisions. La forme ultime de participation est la mobilisation totale, du début du processus jusqu'aux décisions finales, à la mise en oeuvre, à l'évaluation et à la surveillance de suivi. La responsabilité et l'imputabilité des décisions de gestion des risques sont alors partagées avec les participants. Le chapitre 30 offre une description détaillée des questions entourant la communication et les méthodes pratiques de communication.

Communication : action d'échanger et de partager de l'information, des idées et des croyances.

Une stratégie de communication pertinente et de qualité a de multiples avantages : elle inspire une plus grande confiance envers les responsables des décisions, et elle permet de se

renseigner sur les préoccupations, les besoins et les attitudes, de recueillir de l'information sur le contexte général des risques, et de faire mieux comprendre et accepter les décisions prises. Ceci est d'une importance particulière dans un processus d'évaluation environnementale qui doit se dérouler selon une approche publique et participative. Il est nécessaire de faire participer ceux qui sont touchés car ils peuvent avoir des perspectives et des préoccupations différentes de celles des responsables de l'étude. La reconnaissance de leurs préoccupations peut ouvrir des possibilités pour le règlement de la situation.

Il y a plusieurs obstacles à l'élaboration des stratégies de communication, notamment la perception du risque, l'apathie et la résistance. La méfiance entrave les efforts de communication. Il peut être difficile d'établir le juste degré de participation et de choisir les représentants des principales parties touchées. Enfin, une stratégie de communication bien conçue peut être coûteuse et longue à mettre en oeuvre.

Perception du risque

La perception du risque par les individus est le résultat de leur évaluation personnelle de l'information reçue sur le risque. La perception publique du risque est rarement le reflet de l'estimation du risque fondée sur l'observation scientifique, ce qui peut être déconcertant étant donné que les perceptions sont bien connues pour influencer les programmes d'action et les politiques des gouvernements. La perception découle non seulement de la conception personnelle de la science, mais également des valeurs et croyances personnelles et de la mesure dans laquelle l'individu craint le danger. Chercher à concilier à tout prix le risque perçu et le risque observé peut être futile, car ce sont en fait deux réalités différentes. Le risque perçu doit plutôt être considéré comme un élément d'information utile dans le cadre du processus décisionnel de gestion des risques. S'efforcer de comprendre les fondements des perceptions peut rendre la communication, l'éducation et la consultation plus fructueuses.

La communication est importante tout au long du processus décisionnel de gestion des risques, comme l'expliquent les sections suivantes.

Relevé des questions

À la première étape du processus de gestion des risques, on décèle les problèmes et on décide s'il convient ou non d'amorcer un processus d'évaluation et de gestion des risques. Les problèmes sont des substances, des produits ou des processus qui peuvent avoir des effets nocifs sur la santé - par exemple, des pesticides, des gaz, des rayonnements, des polluants atmosphériques, des additifs alimentaires, des contaminants du sol ou des polluants de l'eau. Les effets nocifs sur la santé comprennent entre autres le cancer, les malformations, les effets neurotoxiques, le dérèglement endocrinien et les troubles respiratoires.

Il existe de nombreuses méthodes pour déceler les dangers, notamment :

- mesurer les niveaux de contamination;
- déclarer les cas d'effets nocifs sur la santé;
- procéder à des études épidémiologiques et toxicologiques.

Les dangers ne sont pas uniquement biophysiques mais aussi socioéconomiques. Une approche fondée sur la santé de la population tient compte de tous les aspects du bien-être, et non seulement de la santé et de la sécurité. Partant de la reconnaissance des interactions entre les caractéristiques individuelles, les facteurs socioéconomiques et l'environnement physique, les stratégies d'amélioration de la santé visent l'ensemble des influences en jeu, ou déterminants de la santé. Ce sont notamment : l'emploi et les conditions de travail, le revenu et le statut social, l'éducation, les réseaux de soutien social, les soins reçus et les expériences vécues dans l'enfance, l'environnement physique, les habitudes personnelles d'hygiène, la capacité personnelle d'adaptation, les services de santé, le sexe, et la culture (Santé Canada, 1997).

Outre des dangers, la situation peut présenter des avantages. Par exemple, un projet de développement peut apporter une prospérité relative à une région et des retombées économiques positives pour ses habitants. Souvent, on pèsera les risques et les avantages avant de prendre une décision. Les avantages du projet devront donc être évalués eux aussi, au moyen d'une consultation des parties touchées.

Avant d'évaluer et de gérer le risque, on doit replacer le problème en contexte afin de ne pas faire abstraction des autres effets et considérations susceptibles d'infléchir la décision. Les personnes touchées peuvent craindre pour leur mode de vie, leur niveau de vie et leur qualité de vie. L'éventail des préoccupations possibles est large; il est donc important de se pencher sur les préoccupations majeures en consultant les personnes touchées, dès l'étape du relevé des questions. La description du contexte doit comprendre également l'identification des sous-populations à risque - par exemple, les enfants, les personnes âgées, les hommes et les femmes.

Une fois le contexte décrit, on établira un plan précis d'évaluation et de gestion des risques, qui suivra les grandes étapes présentées dans les prochaines sections. Le plan contiendra les objectifs de gestion des risques, la composition de l'équipe de gestion des risques, un début de plan de consultation et de communication, et un plan de documentation. En particulier, il précisera la portée des décisions à prendre afin que les analyses subséquentes soient pertinentes pour les décideurs. De cette manière, on obtiendra un processus à la fois efficace et efficient dans son ensemble. Là encore, la participation de toutes les parties touchées aidera à déterminer la portée des décisions.

« *Risque* : danger pour la santé résultant de l'exposition à une substance, un processus ou un produit, et probabilité que ce danger se matérialise. » (Santé Canada, 1997)

Caractérisation des risques et des avantages

La caractérisation des risques et des avantages s'appuie sur une vision élargie des effets possibles, admettant aussi bien les effets sociaux, économiques et éthiques que les effets en matière de santé et de sécurité. Ce ne sont pas seulement les risques qui sont décrits et analysés, mais aussi les avantages associés au problème. Par exemple, le lait maternel peut contenir des contaminants dangereux, mais l'allaitement au sein est aussi bénéfique pour le développement de l'enfant, comme le prouve abondamment la recherche.

Le processus de caractérisation des risques consiste à cerner le risque à partir des diverses incidences à considérer - effets en matière de santé et de sécurité, facteurs socioéconomiques et autres -, à circonscrire les populations touchées, à évaluer l'exposition et à estimer le risque. Les données incertaines sont relevées et évaluées. Les parties touchées sont consultées au besoin. Il est particulièrement important que la caractérisation des risques et des avantages soit orientée vers les décisions à prendre, faute de quoi il est possible qu'on recueille trop d'information, ce qui rendra le processus compliqué et trop coûteux.

La présente section traite de la caractérisation scientifique du risque.

Méthodes de caractérisation du risque

Il existe de nombreuses méthodes d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité. Les recherches sur les humains produisent l'information la plus utile sur les risques pour la santé humaine. Toutefois, ces études ont des limites, qui interdisent souvent d'établir une relation de cause à effet. Les meilleures études pour l'établissement d'une relation de cause à effet sont celles où le facteur de risque étudié est le seul facteur qui change chez les sujets exposés et les sujets

« *L'épidémiologie est l'étude des modes de distribution et des déterminants de la santé ou de phénomènes intervenant dans des populations données, et l'application de cette étude à la lutte contre les problèmes de santé.* » (Santé Canada, 1997).

non exposés. Tous les autres facteurs susceptibles d'avoir des effets sur la santé restent inchangés. Or, dans les recherches sur les humains, cela est presque toujours impossible à réaliser étant donné la diversité de la population humaine. Par exemple, un effet apparent peut être dû en fait à un autre facteur, ou facteur confusionnel, en corrélation avec le facteur à l'étude. Les essais cliniques qui portent sur des médicaments et drogues, des interventions chirurgicales ou des effets mineurs sur la santé sont les plus susceptibles de fournir de l'information sur les relations de cause à effet. Toutefois, l'éthique condamne le recours à de tels essais pour déterminer de nombreux effets, comme les effets des substances chimiques toxiques sur les humains.

La cause ne peut être déterminée avec certitude que par des essais aléatoires. L'épidémiologie est largement une science d'observation. Pour prouver l'existence d'une cause, il faut s'appuyer sur le degré de preuve, la plausibilité biologique et la convergence d'un grand nombre d'études, suivre les sujets avant et après l'exposition, et établir la relation dose-effet.

Il y a plusieurs types d'étude épidémiologique, notamment : l'étude de cohortes, dans laquelle on suit un échantillon de sujets à travers le temps en mesurant l'exposition et en enregistrant les données sur la maladie; l'étude cas-témoins, où des sujets atteints de la maladie et ayant des antécédents d'exposition (cas) sont comparés à des sujets sains (contrôles); l'étude transversale; l'étude écologique. Les études épidémiologiques et leurs analyses sont abordées plus en profondeur au chapitre D, qui traite de l'épidémiologie.

Les dangers pour la santé humaine ne peuvent pas tous faire l'objet d'études épidémiologiques. Par exemple, une légère augmentation de risque peut être difficile à cerner, et l'évaluation de risques chroniques peut nécessiter une étude prospective, portant sur de nombreuses années. C'est pourquoi les études toxicologiques sur les animaux sont souvent utilisées comme substituts.

Les études sur les animaux permettent de tester des substances sur des mammifères. Le produit chimique peut être ainsi mis à l'essai avant d'être distribué aux humains. Les études peuvent être effectuées dans un environnement contrôlé où le seul facteur qui change est le facteur à l'étude. Toutefois, les rongeurs et les autres animaux n'ont pas toujours les mêmes mécanismes de réponse biologique que les humains car le métabolisme et la pharmacocinétique peuvent différer entre les deux espèces.

Il existe plusieurs types d'essais biologiques sur les animaux : les études aiguës, où les sujets sont exposés à de fortes concentrations pour de courtes périodes de temps; les études subchroniques, où les sujets sont exposés journalièrement durant une partie de leur vie (par exemple, pendant 90 jours pour les souris et les rats); les études chroniques, où les sujets sont exposés journalièrement pendant toute leur vie (pendant deux ans pour les souris et les rats).

Il faut citer aussi les études de métabolisme et de pharmacocinétique, dont on se sert pour étudier l'absorption, la distribution et l'élimination du composé chimique à l'étude; les études de tératologie, qui permettent d'étudier les risques de malformations congénitales; les études de reproduction, qui visent à explorer des effets possibles sur la reproduction pendant un certain nombre de générations; les études sur les effets génétiques, qui consistent à faire des essais sur des bactéries, des moisissures, des plantes, des insectes et des cellules mammaliennes cultivées; et les études d'exploration des effets sur les systèmes nerveux central et périphérique.

Dans le cadre de nombreux programmes, comme l'application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)*, l'évaluation des substances d'intérêt prioritaire visées par la *LCPE*, l'évaluation des nouvelles substances visées par la *LCPE*, ou le programme des Recommandations pour la qualité de l'eau potable, l'évaluation des données relatives au risque se fait en fonction du degré de preuve de cancérogénicité. Par exemple, les substances

d'intérêt prioritaire visées par la *LCPE* sont classées comme suit, selon le degré de preuve obtenu : comme cancérogènes pour les humains (Groupe I) si des relations de cause à effet carcinogène apparaissent dans les études sur les humains; comme probablement cancérogènes pour les humains (Groupe II) si des indices probants de cancérogénicité sont relevés dans les études sur les animaux mais que les preuves épidémiologiques sont insuffisantes à établir la causalité; comme éventuellement cancérogènes pour les humains (Groupe III) si la preuve de cancérogénicité n'apparaît que dans les études épidémiologiques et toxicologiques; comme probablement non cancérogènes pour les humains (Groupes IV et V); comme non classables au regard de la carcinogénicité (Groupe VI) si les données obtenues sont non pertinentes.

Estimation du risque

Pour établir quantitativement le risque, on fait l'estimation du rapport entre l'exposition et les réactions, puis on évalue l'exposition afin de déterminer si elle est assez forte pour présenter un risque.

L'évaluation de l'exposition est l'étude de la quantité de substance qui entre en contact avec un organisme vivant. Les sources d'exposition sont des agents chimiques ou physiques - par exemple, une profession, l'eau potable utilisée, un produit de consommation, un aliment, un moyen de transport ou un dispositif d'élimination des déchets. Les principales voies d'exposition des humains sont l'air, l'eau, le sol et la nourriture.

L'évaluation de l'exposition est l'étude de la quantité de substance qui entre en contact avec un organisme vivant.

À l'étape d'évaluation de l'exposition, le groupe suivi doit être aussi représentatif que possible de la population à l'étude. Si on évalue le risque à l'aide d'une étude sur les animaux, les voies d'exposition étudiées doivent correspondre aux voies d'exposition des humains. Les évaluations doivent être faites cas par cas, et conçues en

fonction de leurs propres exigences.

Les méthodes d'évaluation de l'exposition sont diverses : mesure directe des niveaux d'exposition pendant le contact; prévision de l'exposition à partir de données de surveillance et de modélisation; reconstitution des antécédents d'exposition à partir d'enquêtes, de dépistage biologique et d'autres outils. Le contrôle environnemental consiste à mesurer des montants dans un milieu donné ou une situation donnée - par exemple, dans l'eau ou dans l'air - et le contrôle individuel, à établir les niveaux particuliers aux individus.

Pour estimer le risque, on classe les agents chimiques dans l'une de deux catégories : substances avec seuil ou substances sans seuil [voir figure 1]. Dans le cas des substances avec seuil, il existe un niveau d'exposition au-dessous duquel il n'y a pas de risque. Une dose de référence, appelée aussi dose journalière admissible ou acceptable, est calculée puis comparée aux niveaux d'exposition typiques afin de déterminer le risque. Dans le cas des substances sans seuil, toute exposition quelle qu'elle soit entraîne une augmentation du risque. C'est le cas des cancérrogènes génotoxiques, comme les rayonnements ionisants ou certaines substances chimiques qui causent le cancer en altérant l'ADN, et des mutagènes.

Figure 1 :

Les estimations de risque à partir de données épidémiologiques sont souvent exprimées en *incidence de maladie* ou en *taux de mortalité* – c'est-à-dire en nombre de nouveaux cas de maladie ou de décès dans une population à risque durant une certaine période. Ainsi, l'*incidence de cancer* désigne le nombre de nouveaux cas de cancer pendant une période donnée. À titre d'exemple, l'incidence estimative de cancer du sein pour 1995 est de 20 000 pour l'ensemble de la population canadienne, soit d'environ 1 pour 1 500. On se sert souvent de l'incidence pour calculer d'importantes statistiques sur le risque, comme le *risque relatif*.

Le *risque relatif* résulte d'une comparaison entre l'incidence de maladie ou le taux de mortalité dans le groupe exposé à l'agent étudié, et le taux correspondant dans un groupe non exposé. En d'autres termes, il exprime la probabilité de maladie ou de décès dans la population exposée, comparativement à la probabilité dans la population non exposée.

Dans le cas d'une substance avec seuil et d'essais biologiques sur les animaux, on établit la dose sans effet nocif observé (*DSENO*) et on calcule la dose de référence en divisant la *DSENO* par un facteur d'incertitude pour tenir compte de l'incertitude associée aux études toxicologiques sur les animaux. On fait ensuite l'extrapolation en utilisant une valeur de remplacement, généralement 10 pour les populations humaines et 10 pour les sous-populations humaines sensibles. D'autres facteurs sont utilisés lorsqu'on se sert d'une *DMENO* (dose minimale avec effet nocif observé) au lieu d'un *DSENO* et qu'on effectue des études subchroniques plutôt que des études chroniques; on s'intéresse alors aux insuffisances de la base de données et aux effets sur le développement.

La méthode de la *DSENO* a ses limites : la *DSENO* est établie dans le cadre d'un test diagnostique qui est tributaire de la taille des groupes qui reçoivent la dose. De plus, ces groupes sont en nombre limité, de sorte que la *DSENO* peut être très inférieure au seuil réel. Il a été proposé de remplacer la *DSENO* par une modélisation de la relation dose-effet où la dose entraîne une augmentation

Dose de référence

$$DR = \frac{DSENO}{u_1 * u_2 * u_3}$$

où u_1 , u_2 et u_3 sont des facteurs d'incertitude

de risque de 5 à 10 % par rapport à l'exposition de fond. Cette approche n'est pas largement utilisée.

Pour les substances sans seuil, il est d'usage d'établir une courbe exposition-réactions estimative, puis d'estimer le risque pour les expositions environnementales typiques. Toutefois, dans la plupart des cas, les niveaux légers d'exposition qu'on rencontre habituellement dans l'environnement ne sont pas observés dans le cadre des études biologiques sur les animaux ou des études épidémiologiques professionnelles. Donc, la partie de la courbe exposition-réactions qui correspond aux faibles niveaux d'exposition environnementale ne peut être établie, ce qui rend l'extrapolation incertaine pour les faibles doses. Diverses méthodes ont été proposées pour estimer le risque dans les cas de faible niveau d'exposition, entre autres le modèle linéarisé à plusieurs degrés et l'extrapolation sans modèle.

Incertitudes

Dans la caractérisation des risques et des avantages, on doit, autant que possible, décrire et quantifier les incertitudes et les hypothèses. Pour les extrapolations à partir d'études sur les animaux, les principales incertitudes à signaler sont le contraste entre les fortes doses administrées aux animaux et les faibles niveaux d'exposition des humains, et les différences entre les espèces. Choisir pour l'étude une autre voie d'exposition que la voie d'exposition cible est également source d'incertitude, comme l'est le recours à des études subchroniques pour l'examen d'effets chroniques.

Dans les études épidémiologiques sur les humains, l'estimation de l'exposition historique présente des incertitudes lorsque les techniques de mesure ont changé avec le temps ou qu'on manque de niveaux historiques fiables. Même dans les études prospectives, l'estimation de l'exposition peut être incertaine si la collecte d'information s'appuie lourdement sur la

collaboration des sujets ou qu'on se sert d'instruments de mesure complexes, comme d'enquêtes alimentaires. De plus, il peut y avoir des erreurs de diagnostic de maladie. Les études épidémiologiques sur les humains portent souvent sur des groupes professionnels qui sont exposés à des niveaux plus élevés que la population en général. Enfin, la sensibilité, les profils d'exposition et les données démographiques varient d'un individu à un autre.

On compense l'incertitude en posant des hypothèses prudentes. Par exemple, on postule que les humains sont aussi sensibles que les animaux les plus sensibles, que la courbe exposition-réactions de l'exposition aux substances toxiques qui agissent sur l'ADN est linéaire dans sa partie correspondant aux faibles niveaux d'exposition, et qu'il n'y a pas de seuil de génotoxicité. On prend en considération les groupes fortement exposés. Habituellement, on incorpore des marges de confiance optimales à l'estimation du risque pour les substances toxiques sans seuil. Enfin, on utilise des facteurs d'incertitude pour établir les directives visant les effets au seuil.

Pour quantifier l'incertitude dans l'estimation du risque et de l'exposition, on utilise l'évaluation probabiliste. Une répartition est faite pour chaque paramètre d'entrée, à partir des données et des renseignements subjectifs recueillis. À l'aide de la méthode de Monte Carlo, on échantillonne les répartitions, et on intègre les résultats à l'équation de l'exposition ou du risque pour obtenir un point simulé. On répète la procédure un grand nombre de fois – 5 000 ou plus – jusqu'à ce qu'on obtienne une distribution du risque ou de l'exposition (figure 2).

L'évaluation probabiliste fournit des renseignements plus complets pour l'estimation du risque ou de l'exposition, que l'on présente généralement par une simple estimation ponctuelle. L'éventail d'estimations qui en résulte permet au gestionnaire du risque : de replacer les estimations ponctuelles en contexte en considérant les autres caractéristiques de la répartition – par exemple, les percentiles, les modes et les médianes; de connaître l'impact des facteurs d'incertitude pour chaque paramètre d'entrée; enfin, de comparer de façon plus

réaliste plusieurs expositions ou plusieurs risques. Il y a toutefois des limites. Les répartitions de paramètres d'entrée sont souvent hautement subjectives et difficiles à interpréter. Une formation peut s'avérer nécessaire avant de procéder à l'analyse et d'en guider l'interprétation. L'analyse n'élimine pas la nécessité du jugement professionnel et peut contenir des erreurs d'hypothèse. Il est important, également, de distinguer entre la variabilité, inhérente à certains facteurs comme le poids corporel, et la véritable incertitude, qui reflète un manque de connaissances.

Formulation et évaluation des options

Pour gérer les risques, on dispose d'un certain nombre de grandes catégories d'options, les unes réglementaires, les autres non réglementaires. Les options non réglementaires sont les suivantes : diffusion de mises en garde livrant de l'information sur le risque et encourageant à l'éviter; élaboration de nouvelles techniques en vue de réduire le risque – par exemple, de briquets à l'épreuve des enfants; mesures économiques d'incitation ou de désincitation visant à réduire le risque. Les stratégies et les directives de conformité volontaire sont également des options non réglementaires à considérer.

L'évaluation des options doit tenir compte de divers aspects, notamment : des dangers et des risques en cause, des incertitudes de l'estimation des risques, des avantages associés aux dangers, de la perception publique des risques, de l'acceptabilité des risques, des caractéristiques des options (par exemple, faisabilité technique, efficacité possible, incidences environnementales, économiques et sociales), et de la perspective inhérente à chaque option (par exemple, individuelle ou sociale). La perspective est particulièrement importante lorsque ceux qui sont exposés aux risques ne sont pas les bénéficiaires des avantages.

Points à considérer dans l'analyse des options	
Nature du danger et du risque qui y est associé	De nombreux facteurs peuvent être considérés, notamment le degré et la probabilité d'exposition au danger, la nature et la taille de la population à risque, les interactions éventuelles avec d'autres sources de danger, et l'ampleur du risque relativement à d'autres risques semblables.
Bienfaits potentiels liés au risque	Le risque peut être pesé par rapport aux bienfaits potentiels. Par exemple, bien que le chlore ait certains effets nocifs sur la santé, il est souvent utilisé pour son efficacité à purifier l'eau et à tuer les microbes dans les piscines publiques.
Perception du risque par le public	La perception du risque est la compréhension intuitive du risque. Par exemple, les gens surestiment souvent la probabilité qu'un événement se produise, comme un accident d'avion, et sous-estiment la probabilité d'événements plus courants, comme une maladie du cœur ou un accident cardiovasculaire.
Acceptabilité du risque	Un risque acceptable est un risque tellement minime, dont les répercussions sont tellement faibles, ou dont les avantages (perçus ou réels) sont tellement importants, que des personnes ou des groupes sont disposés à y être exposés.
Caractéristiques de l'option de gestion du risque	Les politiques et les mesures adoptées pour réduire les risques peuvent occasionner d'autres risques ou avoir des répercussions possibles sur la santé, l'environnement et la situation socioéconomique. Par exemple, même si la ceinture de sécurité a fait diminuer le nombre de morts dans les accidents automobiles, certaines personnes sont décédées des suites de blessures causées par la ceinture.

Source : Santé Canada (1997), « La santé et l'environnement : partenaires pour la vie »

La stratégie la plus simple pour évaluer les options consisterait à choisir l'option ou la technologie qui permet une réduction maximale du risque. Il y a cependant plusieurs autres facteurs qui influent sur la décision et qui font que des méthodes plus complexes sont souvent préférables. Par exemple, les coûts d'atténuation du risque jouent souvent un rôle dans la décision. L'analyse du rapport coût-efficacité consiste à comparer les coûts de l'atténuation

aux avantages. Cette procédure comporte des limites et des incertitudes. Ainsi, il est souvent plus facile de prévoir des coûts que d'évaluer des avantages non tangibles comme la santé et la qualité de vie.

Le cas échéant, on a intérêt à présenter plusieurs options pour qu'il soit possible de comparer plusieurs stratégies d'atténuation. Par exemple, la commission qui a rendu récemment sa décision sur le concept d'élimination des déchets à haute radioactivité a déclaré que les comparaisons entre différentes options d'enfouissement des déchets étaient nécessaires pour aider le public à mieux comprendre les enjeux et le risque relatif.

Prise de décisions et mise en oeuvre

À l'étape de prise de décisions, la responsabilité et l'imputabilité doivent être clairement établies. Idéalement, ces éléments sont mis en place dès la planification du processus de gestion des risques. Il est possible, toutefois, que les décisions soient prises en consultation avec les intervenants, le public et les autres parties touchées. Dans ce cas, les participants au processus décisionnel sont conjointement responsables et imputables des décisions. La consultation est particulièrement importante si la stratégie se fonde sur les partenariats et les programmes d'action communautaire.

Une fois la décision prise, on doit la communiquer aux parties touchées et dresser un plan de mise en oeuvre. Les rôles et responsabilités sont attribués, les objectifs stratégiques définis, les échéances et les jalons fixés, un plan de consultation et de communication établi, et les ressources distribuées.

La stratégie et la mise en oeuvre devront être évaluées afin de savoir si le risque a été atténué comme prévu. Un programme de suivi et de surveillance est élaboré et appliqué, les résultats

sont mesurés à l'aide d'indicateurs de rendement, et des systèmes de contrôle et d'assurance de la qualité sont mis en place.

Les décisions de gestion des risques doivent être examinées régulièrement. Il se peut que de nouvelles données toxicologiques ou épidémiologiques viennent modifier les caractéristiques d'un risque. Un suivi peut mettre en évidence des changements inattendus de situation, qui demanderont à être investigués. Un examen peut nécessiter un remaniement de la caractérisation d'un risque ou d'un avantage ainsi que de l'analyse et des décisions subséquentes.

Suivi des résultats

Les organisations qui appliquent des stratégies de gestion des risques effectuent souvent un suivi et une évaluation pour savoir si ces stratégies sont efficaces. Bien qu'il soit désirable de mesurer diverses incidences, les stratégies relatives aux effets sur la santé physique sont souvent plus faciles à évaluer que celles qui visent des effets sur la santé non physique, comme le stress.

Les stratégies peuvent être évaluées du point de vue qualitatif et du point de vue quantitatif. Par exemple, l'exposition humaine aux contaminants de l'eau ou de la nourriture peut être surveillée au moyen de l'analyse des concentrations de ces contaminants dans les tissus et le sang humains, avant et après la mise en oeuvre de la stratégie. Une évaluation peut également comprendre des études épidémiologiques, une surveillance (incidence de la maladie, de la blessure, de l'échec du produit, etc.) et une cueillette officielle et non officielle d'information auprès des intervenants.

De nouveaux renseignements peuvent susciter l'examen d'une étape du processus d'évaluation et de gestion des risques. Cet examen, qui peut avoir lieu à n'importe quel

moment, est généralement effectué par l'organisation responsable de la gestion des risques. Il peut aboutir à une réévaluation et à une révision d'une étape préalable du processus.

Difficultés et défis

Le processus doit être assez général pour être applicable à un large éventail de projets d'évaluation environnementale. En même temps, il doit offrir une orientation assez précise pour que toutes les étapes essentielles soient bien dirigées. Pour qu'il en soit ainsi, des directives précises doivent accompagner chaque grande étape du processus. Par exemple, des directives d'évaluation de l'exposition peuvent être fournies à la phase d'estimation du risque.

À mesure que le climat social et le contexte réglementaire évoluent, différentes questions doivent être examinées lors de l'évaluation et de la gestion des risques. Les cadres doivent être revus afin de prendre en compte ces questions. Comme il est mentionné en 3.1, la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada procède actuellement à une mise à jour de son Cadre pour qu'il mette davantage l'accent sur la participation des intervenants, des partenaires et du grand public.

Il peut paraître long et fastidieux de recueillir l'information et de consulter les parties touchées, particulièrement lorsque les questions portent sur toute une gamme d'idées et d'options; mais au bout du compte, le temps investi dans cette approche structurée peut s'avérer vraiment rentable car il permettra sans doute de rassembler une information plus complète et de réduire le nombre de fois qu'une évaluation devra être reprise avant qu'une décision soit prise quant à la viabilité du projet.

Conclusions

Un processus décisionnel de gestion des risques peut aider à structurer et à systématiser la cueillette de l'information nécessaire aux évaluations environnementales. Ces processus doivent être mis à jour périodiquement, à mesure qu'évoluent le climat social et le contexte réglementaire. Leur utilisation a ses limites, mais ils peuvent produire des renseignements plus complets et plus transparents pour les décideurs.

Lectures suggérées

Santé Canada. *Santé et environnement : partenaires pour la vie*. Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada, 1997.

Santé Canada. *Évaluation des risques pour la santé*. Direction générale de la protection de la santé, Ottawa, 1993.

Canadian Standards Association (1997) *Risk Management: Guideline for Decision-Makers. A National Standard of Canada*. CAN/CSA-Q850-97. 54 pages.

United States National Research Council (US NRC) (1997) *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*. National Academy Press, Washington, D.C.

(1997) U.S. Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management.

Site Web de Santé Canada - <http://www.hc-sc.gc.ca>