

Par ailleurs, le fait que seule une exposition nulle garantisse un risque nul est en train de s'imposer, notamment en matière de cancérogénicité. Du coup le raisonnement de la norme fondée sur un seuil d'innocuité vole en éclats. S'ouvre alors la discussion délicate du niveau de risque socialement acceptable.

Le principe de précaution est précisément celui selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles. A propos de la responsabilité de l'État dans l'affaire du sang contaminé, il faut citer la formule utilisée par le commissaire du gouvernement du Conseil d'État qui a dit qu'« *en situation de risques, une hypothèse non infirmée devrait être tenue provisoirement pour valide, même si elle n'est pas formellement démontrée* ». A l'autre extrême, il y a des scientifiques comme les signataires de l'appel de Heidelberg qui pensent qu'« *il n'est pas raisonnable, il n'est pas prudent, que des décisions politiques majeures soient prises sur des présomptions qui doivent certes être examinées, voire prises en compte, mais ne sont, en l'état actuel de nos connaissances, que des hypothèses* ».

Le principe de précaution appliquée à la santé publique ne peut se réduire à un catalogue de recettes technocratiques. C'est un véritable état d'esprit, permettant de traiter les problèmes complexes de façon transparente et cohérente. Le principe de précaution ne peut se concevoir que dans le cadre d'une démocratie sanitaire.

Une ardente obligation : informer et débattre

La première des conditions d'une véritable démarche de santé publique sur ce sujet est la capacité d'écouter et de débattre de la question. Dans le vocable santé publique, qui désigne l'action de promouvoir et protéger la santé au niveau de la collectivité, il y a précisément deux mots : santé et public. Il n'y a pas d'intervention de santé publique sans débat public. Seule une concertation élargie sera garante de la légitimité et de la crédibilité des prises de position et des décisions qui seront adoptées. Il faut donc créer un cadre formel pour un tel débat. Ce cadre doit permettre d'élaborer une défini-

L'évaluation du risque

Les progrès de la science et de la technologie conduisent chaque année à la mise sur le marché de produits incorporant des molécules nouvelles qui peuvent présenter un danger potentiel pour la santé publique. Certains agents déjà présents peuvent être responsables d'un risque jusque là méconnu. De tels dangers sont difficiles à mettre en évidence, lorsque les agents en cause ont une faible toxicité ou lorsque l'exposition est faible. Dans le cas particulier des cancérogènes génotoxiques, réputés agir sans seuil, même une faible exposition peut entraîner la survenue de cancers, qui, même si le risque individuel est très faible, peuvent se traduire à l'échelle d'un pays par des centaines ou des milliers de cas nouveaux chaque année.

L'opinion publique manifeste par ailleurs un souci de plus en plus marqué pour les risques environnementaux.

Pour répondre à l'exigence de transparence que requiert le débat public, et prendre en compte l'incertitude toujours présente à un moment de l'évaluation, l'Académie des sciences des États-Unis a proposé en 1983 une démarche d'évaluation des risques. Cette démarche en quatre étapes est de plus en plus employée par de nombreuses institutions internationales. Le principe en est résumé sur la figure ci-contre.

L'un des points clef de la démarche est de bien différencier et de séparer l'évaluation du risque de sa gestion. Ceci permet en principe d'éviter que les hypothèses nécessairement faites aux différentes étapes du processus de l'évaluation des risques ne soient influencées, de manière plus ou moins consciente, dans un sens qui les rendent plus faciles à gérer par le décideur.

Denis Bard

Recherche

**Épidémiologie
Expérimentation**
Effets néfastes sur la
santé de l'exposition
à un agent

Connaissance
sur les méthodes
d'extrapolation de
haute et basse dose
et de transposition
de l'animal à
l'homme

Mesures de terrain
Estimation des
expositions, définition
des populations

Évaluation du risque

Gestion du risque

1^{re} étape

Identification du potentiel dangereux

L'agent est-il la cause de l'effet néfaste observé ?

L'évaluation est par de l'épidémiologie du temps. Dans le pic de survenue se manifeste entre 5 et 15 ans après l'exposition, il semble difficile d'attendre le résultat d'un ensemble d'études aux conclusions convergentes pour prendre une décision de protection du public. D'autre part, les risques chroniques environnementaux étant souvent faibles, les risques relatifs sont fréquemment à la limite de la sensibilité de l'épidémiologie, avec pour résultat des études aux conclusions divergentes. Les données de l'expérimentation animale *in vivo* ou *in vitro* prennent alors toute leur importance. Mais elles introduisent une incertitude de taille, celle des conditions de transposition des résultats d'une espèce à l'autre, à la fois en termes d'effets et de relation dose-effet.

2^e étape

Estimation de la relation dose-effet

Quelle est la relation entre la dose et la réponse ?

L'évaluation du risque sanitaire lié à l'environnement et l'établissement de niveaux d'intervention posent le plus souvent le problème du risque à basse dose. Les données précises sur l'exposition manquant fréquemment dans les études épidémiologiques, on est conduit à utiliser les résultats des expérimentations, où les doses administrées sont élevées. Les pratiques usuelles de mesure du risque à basse dose différencient deux approches bien distinctes, selon qu'il s'agit d'effets avec ou sans seuil. Dans le premier cas de figure, on applique à la dose expérimentale la plus faible dont on dispose une série de facteurs de « sécurité », aboutissant à un niveau de dose dont on est raisonnablement sûr qu'il ne produira pas d'effet. Ces facteurs prennent en compte la variabilité intra et interspèces, et on admet que l'espèce humaine est au moins aussi sensible que l'espèce la plus sensible. Dans le cas d'effets sans seuil, on extrapole à l'aide de modèles mathématiques les données du domaine observable à celui des très faibles doses. L'inconvénient majeur est l'absence de critères permettant de choisir un modèle particulier. Or les estimations obtenues peuvent varier de plusieurs ordres de grandeur d'un modèle à l'autre.

3^e étape

Évaluation des expositions

Quelles sont les expositions actuelles ou prévisibles ?

Il s'agit ici de décrire et de quantifier aussi précisément que possible les expositions des populations, par groupes pertinents d'âge et de sexe, puisque la sensibilité à une même dose unitaire peut varier selon le groupe ; l'exposition dans un groupe d'âge donné peut également varier au sein d'une même population. Par exemple, les habitudes alimentaires, ou l'ingestion de poussière du sol varient largement entre groupes d'âge. Faut de données, on est amené à faire des hypothèses. La formalisation de ces hypothèses, sur un plan général, s'effectue de deux manières. La première consiste à prendre pour référence l'hypothétique *individu le plus exposé*, au risque d'estimations très exagérées ou applicables au mieux à un très petit nombre de sujets. L'alternative est la conduite d'études au cas par cas ou le choix d'hypothèses médianes.

4^e étape

Caractérisation du risque

Quelle incidence actuelle ou prévisible de l'affection étudiée dans une population donnée ?

Les estimations de risque à dose donnée sont combinées

aux données d'exposition, ce qui permet de décrire et de quantifier le problème de santé publique. Pour être compréhensible et utilisable, la caractérisation du risque doit présenter une estimation de risque pour chaque circonstance d'exposition, mais aussi préciser clairement les hypothèses retenues à chaque étape du processus et les justifier. Dès lors, le décideur comme le public peuvent connaître l'incertitude qui s'attache à l'évaluation de risque.

Décisions et actions des instances sanitaires ou des entreprises

Évaluation des conséquences sanitaires, économiques et sociales des choix de protection

Élaboration de choix réglementaires ou de réparation