

# L'ÉVALUATION QUANTITATIVE DES RISQUES SANITAIRES (EQRS) PRINCIPE ET MÉTHODE

*Ces dernières décennies, la santé environnementale et les interrogations qu'elle soulève ont suscité de plus en plus de préoccupations de la part de la société civile, des pouvoirs publics, des décideurs et des lanceurs d'alerte. Impliqué depuis le début des années 2000 sur cette thématique, l'Observatoire régional de la santé (ORS) de Rhône-Alpes est aujourd'hui sollicité de manière croissante par différents acteurs (collectivités locales, associations de riverains, collectif d'usagers, de professionnels, etc.) sur les dangers sanitaires d'origine environnementale auxquels certaines populations seraient exposées. Au vu des questionnements et incompréhensions formulés, il est apparu pertinent à l'ORS de réaliser, avec le soutien de la Région Rhône-Alpes, un document méthodologique présentant les grands principes de la mesure des risques sanitaires liés à l'environnement, la méthode utilisée pour quantifier ces risques ainsi que les principaux apports et limites d'une telle démarche scientifique. Le but étant que les professionnels et acteurs du champ de la santé et de l'environnement, mais aussi les politiques, puissent mieux comprendre les objectifs des évaluateurs de risques, s'approprier la méthodologie et interpréter les résultats d'analyse.*

*Aujourd'hui, la relation de causalité entre un agent environnemental et un effet sanitaire est très difficile à affirmer avec certitude. En effet, la santé environnementale est une discipline complexe : les facteurs de risque sont nombreux, les expositions sont généralement chroniques, plutôt de faibles intensités (en dehors des situations accidentelles), les effets sanitaires sont souvent non spécifiques et retardés (temps de latence très longs, pouvant atteindre plusieurs dizaines d'années entre l'exposition et la maladie : trente ans pour une exposition à l'amiante et le déclenchement d'un mésothéliome de la plèvre par exemple).*

*Dans ce contexte d'incertitudes, il a été nécessaire de développer des outils d'aide à la décision. L'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) s'inscrit dans ce contexte. Elle permet d'organiser la connaissance selon une méthodologie standardisée, transparente et cohérente. Démarche scientifique dont la méthode est standardisée, l'EQRS est généralement adoptée lorsque les dangers\* liés à l'environnement sont mal connus et les risques\* sanitaires difficiles à quantifier.*

## L'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) : une démarche structurée en 4 étapes

L'EQRS a été proposée pour la première fois en 1983 par l'Académie des Sciences (National Research Council) aux États-Unis<sup>1</sup>. Sa définition repose sur « l'utilisation de faits scientifiques pour définir les effets sur la santé d'une exposition d'individus ou de populations à des matériaux ou à des situations dangereuses ».

L'objectif est l'identification et l'estimation de risques pour la santé de populations vivant des situations environnementales dégradées ; les dégradations pouvant être naturelles ou liées à des activités humaines. Ses domaines d'application se sont multipliés aujourd'hui, à l'étranger comme en France, et la démarche fait désormais preuve là où les disciplines scientifiques classiques (épidémiologie, toxicologie, biologie, etc.) ont atteint les limites de leurs capacités de détection.

La méthode est basée sur la connaissance de l'effectif de la population exposée à un environnement dégradé, à des facteurs de risque. L'EQRS permet alors de calculer soit un nombre de cas attendus de maladie, soit un pourcentage de population susceptible d'être touchée par une pathologie. Elle permet ainsi de déterminer l'impact sanitaire\*.

Conventionnellement, la démarche d'EQRS comprend quatre étapes : (1) l'identification des dangers, (2) l'estimation de la relation dose-effet, (3) l'estimation des expositions et (4) la caractérisation des risques.

Les dénominations des quatre étapes et leur ordre de présentation diffèrent suivant les époques, les pays et les organismes<sup>2</sup>. Le rapport produit en 2005 par les différents instituts et agences pratiquant l'EQRS en France sert ici de référence<sup>3</sup>.

### Étape n° 1

#### L'identification des dangers

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

Cette étape permet de juger de la réalité du potentiel dangereux. Elle consiste en une synthèse des connaissances scientifiques disponibles à l'instant du démarrage de l'étude débouchant sur un bilan de ce qu'on sait, de ce qu'on ignore et de ce qui reste douteux<sup>4</sup>.

La méthode est basée sur l'inventaire de l'ensemble des substances ou agents qui sont rejetés dans l'environnement et de l'ensemble des effets sanitaires indésirables\* afférents à chacun d'entre eux. C'est une étape qualitative très documentée<sup>2</sup>.

Les dangers sont généralement de nature chimique, biologique ou physique. La mise en évidence du danger d'un agent est par principe du ressort de l'épidémiologie ou de la toxicologie (études expérimentales *in vitro* ou *in vivo*). Les données disponibles peuvent être nombreuses et pas toujours cohérentes. Il n'existe par exemple pas toujours de données chez l'homme, parfois même chez l'animal. Les principales difficultés reposent dans le manque de connaissances sur les mélanges de polluants, les produits de dégradation dans l'organisme de molécules actives. L'affirmation de causalité exige une grande rigueur dans ce contexte de plurifactorialité.

Les effets sont quant à eux généralement décrits pour une durée, une intensité et des voies d'exposition (ingestion, inhalation, cutanée).

En pratique, les sources bibliographiques sont les fiches de données INERIS, les monographies de l'OMS ou encore les banques de données spécialisées (IRIS, ATSDR, FURE-TOX, TERA, etc.), la littérature scientifique, etc.

## Étape n° 2

### L'estimation de la relation dose-effet

*Ou quelle est la relation entre la dose et la réponse ?*

Cette étape permet d'estimer le risque en fonction de la dose. En toxicologie animale ou en épidémiologie, les effets sont généralement connus pour de hautes doses (expérimentations contrôlées, expositions professionnelles, accidentelles). Or pour connaître les risques encourus à basses doses telles qu'elles sont présentes dans notre environnement, il est nécessaire d'extrapoler les risques observés (des hautes doses aux basses doses) à partir de l'étude de la relation dose-effet. Cette relation s'étudie notamment grâce à des méthodes statistiques, épidémiologiques, toxicologiques et pharmacologiques et en particulier de la modélisation mathématique<sup>4</sup>. Elle permet de définir des valeurs toxicologiques de référence (VTR) qui traduisent le lien entre la dose de la substance toxique et l'occurrence ou la sévérité de l'effet étudié dans la population<sup>2,5</sup>.

Le calcul des VTR est différent selon le danger considéré. Sa détermination peut se faire :

- *Par une approche déterministe lorsqu'il s'agit d'effets avec seuil.* Cette approche considère qu'il existe un niveau d'exposition en dessous duquel aucun effet sanitaire n'existe. La gravité est donc proportionnelle à la dose. Ces effets correspondent généralement aux effets aigus et à certains effets chroniques non cancérogènes, non génotoxiques et non mutagènes.
- *Par une approche probabiliste lorsqu'il s'agit d'effets sans seuil.* Cette approche considère que les effets sanitaires apparaissent dès les niveaux d'exposition les plus faibles et quelle que soit la dose reçue par l'organisme. Il s'agit pour l'essentiel d'effets cancérogènes génotoxiques pour lesquels le risque de survenue (mais pas la gravité) est proportionnel à la dose.

*Dans le cas d'effet avec seuil,* on applique à la dose expérimentale reconnue comme la plus faible sans effet (dose dite NOEL pour *no observed effect level*) une série de facteurs de sécurité aboutissant à un niveau de dose dont on est raisonnablement sûr qu'il ne produira pas d'effet sanitaire. Les facteurs de sécurité prennent en compte différentes incertitudes comme notamment les difficultés de transposition de l'animal à l'homme (variabilité intra et inter-espèces), les durées d'exposition, la qualité des données, etc. La VTR est alors calculée mathématiquement par division de la dose NOEL par le produit des différents facteurs de sécurité pris en compte. La VTR prend alors la forme d'une dose journalière acceptable (DJA) dans le cas d'expositions inhalée et cutanée ou d'une concentration maximale admissible (CMA) dans le cas d'exposition respiratoire. En dessous de ce seuil de dose, la population est considérée comme protégée. Au dessus, il apparaît nécessaire d'agir<sup>4</sup>.

*Dans le cas d'effet sans seuil,* la VTR calculée est un excès de risque individuel (ERI). L'ERI est calculé soit à partir d'expérimentations chez l'animal, soit d'études épidémiologiques chez l'homme. Il est le résultat des extrapolations des hautes doses aux basses doses à travers des modèles mathématiques. L'inconvénient majeur est l'absence de critères permettant de choisir un modèle particulier ; les estimations obtenues pouvant varier de plusieurs ordres de grandeur d'un modèle à l'autre.

## Étape n° 3

### L'estimation des expositions des populations

*Ou quelles sont les expositions actuelles ou prévisibles ?*

Cette étape conduit à déterminer la dose de polluant qui arrive au contact ou qui pénètre dans l'organisme. Selon la nature du polluant et des effets engendrés, l'estimation des expositions des populations s'effectue soit séparément pour chaque voie d'exposition, soit de manière combinée<sup>2</sup>. Différents groupes d'exposition sont généralement définis, leurs effectifs sont estimés. La description des groupes d'exposition des populations doit être aussi précise que possible (groupes pertinents d'âge et de sexe notamment) puisque la sensibilité à une même dose unitaire peut varier selon le groupe et que l'exposition dans un groupe d'âge donné peut également varier au sein d'une même population<sup>6</sup>. Les expositions peuvent être évaluées de manière directe par des mesures individuelles (prélèvement de sang, d'urine) ou indirecte (en dotant les sujets de capteurs atmosphériques par exemple). Ces méthodes sont précises mais difficiles à mettre en œuvre à l'échelle d'un grand nombre d'individus. Il ne s'agit donc plus d'une expertise scientifique de haut niveau comme dans les deux précédentes étapes, mais d'un diagnostic réalisé dans un contexte local particulier<sup>4</sup>. A l'heure actuelle, c'est pour cette étape que les incertitudes sont les plus importantes.

## Étape n° 4

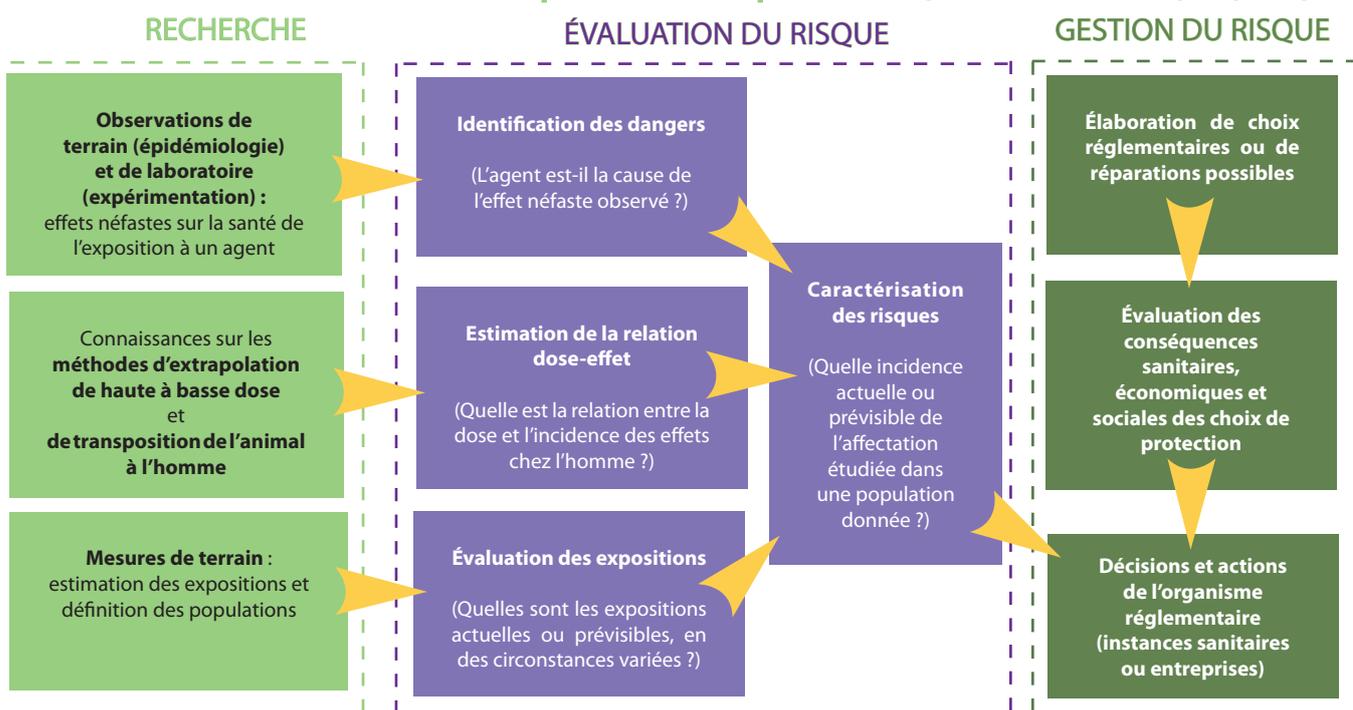
### La caractérisation des risques sanitaires

*Ou quelle incidence actuelle ou prévisible de l'affection étudiée dans une population donnée ?*

Cette dernière étape est celle de la synthèse qui combine toutes les informations issues des trois précédentes étapes. Les estimations du risque à dose donnée sont combinées aux données d'exposition, ce qui permet de décrire et de quantifier le problème de santé publique en termes d'impact sanitaire. Pour être compréhensible et utilisable, la caractérisation du risque doit présenter une estimation du risque pour chaque circonstance d'exposition, mais aussi préciser clairement les hypothèses retenues à chaque étape du processus et les justifier.

La démarche formalisée de l'EQRS telle qu'elle a été définie par l'Académie des sciences en 1983 postule la stricte séparation entre l'expert évaluateur ou le chercheur et le gestionnaire ou le décideur<sup>1,6</sup>. L'évaluateur de risque occupe une position bien particulière : il se situe en aval de la recherche, ce qui ne l'empêche pas d'être chercheur lui-même, et en amont des politiques. Il bénéficie des résultats de la recherche tout en alimentant celle-ci de ses propres résultats. Les conclusions de l'EQRS permettent la connaissance de l'impact sanitaire en précisant les domaines où l'incertitude est la plus importante, quant à ses conséquences sur la caractérisation du risque, et ceux où les recherches à conduire sont prioritaires.

### Cadre de référence de la méthode d'évaluation quantitative des risques sanitaires (Académie des sciences, USA, 1983)



L'EQRS éclaire ainsi la gestion des risques en fournissant aux décideurs une information synthétique et quantitative, capable de répondre aux besoins de transparence exigée par le débat public. Elle apparaît ainsi comme un outil d'aide à la décision qui, accompagnée d'une communication adaptée, rend accessibles des résultats scientifiques aux décideurs et au grand public<sup>5</sup>. Elle permet une meilleure définition des priorités d'action et de recherche.

L'interprétation des résultats doit cependant se faire en portant un regard critique sur les manques de connaissances qui peuvent exister notamment ceux reposant sur la variabilité des paramètres, les hypothèses faites et les choix formulés.

Aujourd'hui, l'EQRS est devenue la méthode de référence dans le cadre des procédures réglementaires d'étude d'impact et elle sert aussi de support scientifique à l'édiction de valeurs guides de qualité des milieux, de seuils réglementaires ou encore d'objectifs à atteindre dans le cas de décontamination des sols pollués. Il n'est ainsi pas rare de constater que des mesures telles qu'ajuster une autorisation d'émission polluante, réaliser une étude épidémiologique, créer des outils de communication, etc. soient mises en place suite aux conclusions d'une EQRS.

L'enjeu est alors de bien identifier au préalable les objectifs et de bien déterminer la finalité de l'EQRS qui doit être conduite<sup>3</sup>.

### Le dispositif de l'évaluation des risques sanitaires en région Rhône-Alpes

Dans la région Rhône-Alpes, différentes EQRS ont été menées ces dernières années. Toutes s'inscrivaient dans un contexte d'incertitude scientifique, quand des risques pouvaient révéler une situation potentiellement dangereuse et avoir des conséquences en termes de santé publique. Il s'agissait principalement d'études d'impact sur la santé de la pollution de l'air<sup>7,8,9,10,11,12</sup>.

Aujourd'hui, l'émergence permanente de nouveaux risques sanitaires et la préoccupation grandissante des populations au sujet de leur santé font que la démarche d'EQRS est de plus en plus usitée. Dans la région, elle apparaît notamment comme un outil d'investigation en réponse à des signaux d'alerte (risques infectieux, risques biologiques ou chimiques, risque en santé-environnementale, etc.) et prend place parmi les outils de gestion du risque développés dans le Plan régional d'alerte et de gestion des situations d'urgence sanitaire<sup>13</sup>.

En cas d'alerte de santé publique, ce sont les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) qui centralisent les signaux et les valident. Les DDASS, pour l'analyse et la gestion des risques, mobilisent des expertises pouvant concerner différents interlocuteurs : réseaux de collègues, ressources internes, Centre anti-poison, Institut de veille sanitaire (InVS), Cellule d'intervention régionale en épidémiologie (CIRE), laboratoires environnementaux, hydrogéologues agréés, infectiologues et biologistes ainsi que des organismes nationaux d'expertise sollicités ponctuellement<sup>12</sup>. L'EQRS fait alors partie des modes d'investigations qui peuvent être mis en œuvre ; D'autres modes sont l'épidémiologie descriptive de terrain, la recherche bibliographique et des enquêtes techniques de terrain. En Rhône-Alpes, ce sont essentiellement la CIRE et le Centre Rhône-Alpes d'épidémiologie et de prévention sanitaire (CAREPS) qui réalisent aujourd'hui des EQRS. Mais avec la régionalisation des politiques de santé publique, on peut penser que ce sont d'autres acteurs locaux qui seront amenés à s'impliquer.

## Définitions

**Danger** : Potentiel pathogène intrinsèque d'une substance (chimique, physique ou biologique) ou d'un comportement.

**Risque** : Probabilité de survenue d'un problème défini (danger) au sein d'une population donnée, pendant une période déterminée.

**Impact sanitaire** : Nombre potentiel de cas de pathologies lié à une exposition donnée au sein d'une population, survenant ou susceptible de survenir dans cette population, sur une période déterminée.

**Effet sanitaire indésirable** : Changement d'une fonction ou d'une valeur biologique, de l'aspect ou de la morphologie d'un organe, d'une malformation fœtale, d'une maladie transitoire ou définitive, d'une invalidité ou d'une incapacité, d'un décès.

Ce document a été réalisé par l'Observatoire Régional de la Santé Rhône-Alpes, Lucile Montestrucq et Olivier Guye, avec le soutien de la Région Rhône-Alpes.

L'ORS remercie la Cellule d'intervention régionale en épidémiologie (CIRE) de Rhône-Alpes pour sa précieuse relecture.

## Bibliographie

1. National Research Council. Committee on the institutional means for assessment of risks to public health. Risk assessment in the Federal government : managing the process. Washington, D.C. : National Academy Press, 1983.
2. Ledrans M. L'épidémiologie : un outil pour la veille et la décision en santé environnementale. Environnement, Risques & Santé, janvier-février 2008, vol. 7, n° 1, 21-26.
3. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), Institut de veille sanitaire (InVS), Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afsa), Bureau de recherche géologique et minière (BRGM), Ecole nationale de santé publique (ENSP), Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris), Institut national de recherche et de sécurité (INRS), Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Estimation de l'impact sanitaire d'une pollution environnementale et évaluation quantitative des risques sanitaires. Saint-Maurice, InVS, Afsset, sept. 2005, 157p. Disponible sur <<http://www.invs.sante.fr/>> (consulté en fév. 2007).
4. Dab W. Santé et environnement. Que sais-je ? Ed. PUF, n°3771, fév.2007, 128p.
5. Observatoire régional de santé d'Île-de-France. Institut d'aménagement et d'urbanisme de la région d'Île-de-France. L'évaluation des risques sanitaires : principe et méthode, avril 2006, 6p.
6. Bard D. Principes de l'évaluation des risques pour la santé publique liés aux expositions environnementales. Revue d'épidémiologie et de santé publique, 1995, vol. 43, p423-431.
7. Hours M., Anzivino L., Asta J., Billeret M., Berny P., Keck G. et al. Étude des polluants atmosphériques émis dans deux centres de stockage des ordures ménagères : caractérisation et mesure des niveaux d'exposition, mise au point d'outils de suivi en vue de l'évaluation des risques sanitaires. Réseau Santé Déchets; 2000. Rapport final. Tome 1, 376p. Tome 2 (annexes), 114p.
8. Cordier S., Chevrier C., Robert-Gnansia E., Lorente C., Brula P., Hours M. Risk of congenital anomalies in the vicinity of municipal solid waste incinerators. Occupational environmental Medicine., 2004, 61, p8-15.
9. Chevrier C., Lorente C., Robert-Gnansia E., Brula P., Cordier S. Evaluation du risque de malformations congénitales liées à la proximité d'incinérateurs d'ordures ménagères. Ademe, 2002, 63p.
10. Giard M., Jusot J.F. Evaluation de l'impact sanitaire de la pollution atmosphérique urbaine sur l'agglomération de Lyon - impact à court et long terme. CIRE Rhône-Alpes, sept. 2006, 58p.
11. Thabuis A., Fournier A. Impact sanitaire de la pollution atmosphérique sur l'agglomération de Grenoble. CIRE Rhône-Alpes, sept. 2006, 53p.
12. Thabuis A., Fournier A. Impact sanitaire de la pollution atmosphérique sur l'agglomération de Valence. CIRE Rhône-Alpes, oct. 2006, 54p
13. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales Rhône-Alpes, Directions départementales des affaires sanitaires et sociales Rhône-Alpes. Alerte et gestion des situations d'urgence sanitaire, PRSP 2006-2009, sept.2006, 72p.

## Acronymes

ATSDR : Agency for toxic substances and disease registry  
 CMA : Concentration maximale admissible / DJA : Dose journalière acceptable  
 FURETOX : Faciliter l'Usage des REsources TOXicologiques  
 INERIS : Institut national de l'environnement industriel et des risques  
 IRIS/EPA : Integrated risk information system / U.S Environmental protection agency  
 NOEL : No observed effect level  
 OMS : Organisation mondiale de la santé  
 ORS : Observatoire régional de la santé  
 TERA : Toxicology Excellence for Risk Assessment  
 VTR : Valeurs toxicologiques de référence

## Pour en savoir plus

L'agence américaine des substances toxiques et registre des maladies (ATSDR) : <http://www.atsdr.cdc.gov/>

Le système d'information sur les risques (IRIS) de l'Agence américaine de protection de l'environnementale (EPA) : <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/>