Santé Canada Health Canada

Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé

Le 1er août 2000

Canada

Table des matières

Préface . . . . . Page i

1. Introduction . . . . . Page 1
   1.1 Pourquoi réviser l'approche actuelle? . . . . . Page 1
   1.2 Élaboration d'une approche révisée . . . . . Page 3
   1.3 Principes fondamentaux . . . . . Page 4
   1.4 Aperçu du cadre . . . . . Page 10

2. Étapes du cadre décisionnel . . . . . Page 13
   2.1 Définir la question et son contexte . . . . . Page 14
   2.2 Évaluer les risques et les avantages . . . . . Page 26
      2.2.1 Évaluer les risques . . . . . Page 27
      2.2.2 Évaluer les avantages . . . . . Page 37
   2.3 Déterminer et analyser les options . . . . . Page 40
   2.4 Choisir une stratégie . . . . . Page 44
   2.5 Mettre en œuvre une stratégie . . . . . Page 47
   2.6 Surveiller et évaluer les résultats . . . . . Page 50

3. Aperçu des documents d'orientation . . . . . Page 53
   3.1 Évaluation des risques liés à l'environnement . . . . . Page 53
   3.2 Analyse socio-économique . . . . . Page 54
   3.3 Communication des risques . . . . . Page 55
   3.4 Participation du public . . . . . Page 55
   3.5 Intégration de la santé de la population et de la prise de décision liée à la gestion des risques . . . . . Page 55
   3.6 Élaboration de Mesures d'impact basées sur basées sur la santé . . . . . Page 55
   3.7 Établissement des priorités . . . . . Page 56

Références . . . . . Page 57

Glossaire . . . . . Page 61

Annexe A : Équipe de projet . . . . . Page 75

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Préface

Contexte

Les Canadiens sont l'un des peuples les plus en santé du monde. Notre volonté d'exploiter les possibilités de l'améliorer grâce aux découvertes scientifiques et aux innovations technologiques contribue grandement à ce succès. Les nouvelles technologies produisent des effets sur presque tous les aspects de notre vie. Parmi celles-ci , il y a notamment la création de produits thérapeutiques et d'autres produits de santé, qui influent sur la qualité et la salubrité de notre approvisionnement alimentaire, et celle de nouveaux produits industriels et d'autres produits de consommation. Bien que notre santé et que notre niveau de vie général se soient améliorés grâce aux progrès technologiques, il est important de comprendre que tous les processus, les activités et les produits sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur notre santé. En fait, bon nombre des défis que la vie moderne posent à notre santé sont les conséquences d'interactions complexes entre nos milieux physiques et sociaux, combinées à nos choix personnels et au style de vie que nous adoptons. Afin de tenir compte correctement de cette complexité, maintenir et améliorer la santé nécessitent l'utilisation d'une approche structurée, analytique et mûrement réfléchie afin de diminuer et de surveiller les risques pour la santé. Au Canada, le maintien et l'amélioration de la santé représentent une responsabilité que partagent les personnes, les collectivités, l'industrie et tous les ordres de gouvernement.

Santé Canada aide les Canadiens à rester en santé au moyen de programmes et de règlements touchant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, les instruments médicaux et les pesticides; la sécurité des produits de consommation et des substances utilisées sur les lieux de travail; la salubrité et les qualités nutritionnelles des aliments; l'exposition à des substances toxiques présentes dans l'environnement; la qualité de l'air et de l'eau [Santé Canada, 1998]. Le Ministère aide aussi les Canadiens à prévenir et à réduire l'incidence et la gravité des maladies, des blessures et des incapacités notamment grâce à des programmes de prévention et de lutte relatifs à des maladies particulières (telles que l'infection à VIH, le cancer ou les maladies cardiovasculaires) et destinés aux groupes ou aux personnes qui présentent le plus de risques [Santé Canada, 1998]. L'évaluation des risques pour la santé de même que le choix et la mise en œuvre de stratégies de gestion des risques efficaces forment la base de nombreuses activités de Santé Canada.

En 1993, Santé Canada a publié un cadre officiel qui définit et décrit le processus d'évaluation et de gestion des risques de manière structurée [Santé Canada, 1993]. Bien que l'approche utilisée en 1993 ait fait ses preuves, ces dernières années ont donné lieu à un certain nombre de changements dans la société, la science et la technologie ayant incité le Ministère et d'autres organismes de santé publique à réexaminer leur façon de faire face aux risques pour la santé. Ces changements ont produit une incidence très importante sur la santé publique et les activités liées à la protection de la santé. Santé Canada reconnaît le

besoin de moderniser son approche de l'évaluation et de la gestion des risques de façon à relever efficacement ces nouveaux défis. De nombreux progrès ont été réalisés au cours de ces dernières années mais pourtant, actuellement on n'applique aucune approche formalisée et uniforme à l'ensemble des questions liées à la protection de la santé.

Aperçu du projet

Au cours de l'été 1997, Santé Canada a entrepris un examen fondamental de ses activités liées à la protection de la santé. Cette initiative, appelée «Transition de la Direction générale de la protection de la santé», a été créée en vue d'aider Santé Canada et ses partenaires à mieux gérer les risques pour la santé des Canadiens à l'aube du prochain siècle [Santé Canada, 1998]. Grâce à la Transition de la DGPS, Santé Canada a élaboré un cadre décisionnel et un certain nombre de documents d'orientation qui faciliteront le traitement de questions connexes. La mise en application du cadre, de ses principes fondamentaux et les documents d'orientation connexes aideront le Ministère à relever de façon uniforme, globale et coordonnée les défis liés à l'environnement actuel et contribueront par conséquent à accroître l'efficacité du processus décisionnel en matière de gestion des risques dans tous ses programmes de protection de la santé.

Collaborateurs

L'annexe A présente la liste des membres de l'équipe du projet relatif au cadre de gestion des risques, qui ont assuré l'orientation, la coordination, l'expertise technique et l'aide relatives au projet et qui ont préparé le présent document (ou ses versions précédentes) en se basant sur divers commentaires. Un document d'accompagnement contient la liste des noms et des affiliations des nombreux groupes qui ont fourni des commentaires relatifs au programme et préparé les documents d'orientation ainsi que d'autres documents. Pour les besoins de l'élaboration du cadre et des documents d'orientation, on s'est aussi inspiré des commentaires émis par d'autres personnes ayant participé à des groupes de discussion, formés à l'hiver 1997-1998, et des commentaires de ces personnes sur les ébauches précédentes. Les commentaires émis au cours des consultations publiques tenues à l'automne 1998 et les diverses communications diffusées tout au long de l'année 1999 ont aussi servi à l'élaboration du présent document.

Utilité du cadre et des documents d'orientation

Le présent document a pour objet de décrire les principaux enjeux ayant motivé l'élaboration du cadre révisé, les principes généraux sur lesquels repose le cadre, une description détaillée des étapes qui composent le cadre et un aperçu des considérations dont on traite dans divers documents d'orientation.

Un document de synthèse est disponible, lequel n'inclut que les principaux enjeux, les principes généraux, un aperçu des étapes comprises dans le cadre et un glossaire limité. On peut aussi consulter la version préliminaire de documents d'orientation, disponibles séparément, qui traitent des considérations suivantes : l'évaluation des risques liés à l'environnement; les analyses socio-économiques; la communication des renseignements liés au risque; la participation des parties intéressées et touchées; l'intégration de la prise

de décision en matière de gestion des risques; l'élaboration de mesures d'impact basées sur la santé; l'établissement de priorités.

Le cadre et les documents d'orientation sont destinés à fournir des modalités communes et générales relatives à la prise de décision en matière de gestion des risques dans tout le Ministère. Les documents comme tels ne sont pas destinés à servir de manuels de mise en œuvre, mais ils peuvent plutôt être utilisés dans le cadre des programmes pour particuliers en vue d'établir des méthodes spécialement adaptées, répondant à leurs besoins particuliers.

Clientèle visée

Le cadre et les documents d'orientation sont destinés à l'usage des gestionnaires et du personnel de Santé Canada, y compris à celui des scientifiques et des professionels de la santé publique, qui sont responsables des divers aspects du processus décisionnel en matière de gestion des risques ou qui y prennent part. Les documents intéresseront particulièrement les personnes chargées d'établir les méthodes de mise en œuvre propres à un programme.

Application prévue

Le cadre et les documents d'orientation sont conçus pour s'appliquer aux divers agents prévus par le mandat de Santé Canada. Ces agents comprennent les maladies (transmissibles et non transmissibles); les substances (les produits chimiques, les radiations et les microbes); les produits (les aliments, les instruments médicaux, les médicaments, le tabac, les produits de consommation). De plus, un document a été préparé afin de donner des précisions sur la façon d'entreprendre des évaluations des risques liés à l'environnement sur des produits de la biotechnologie (nécessaires au respect des obligations législatives).

1. Introduction

Risque : Mesure des torts à la santé humaine qui résultent de l'exposition à un agent dangereux, combinée à la possibilité que les torts surviennent.

1.1 Pourquoi réviser le cadre décisionnel?

Un cadre décisionnel a deux fonctions principales. Premièrement, il s'agit d'un instrument de contrôle de la qualité qui officialise la prise de décision en tant que processus cohérent comprenant des étapes reconnaissables. Deuxièmement, il facilite la détermination des principes importants et des valeurs organisationnelles liées à la prise de décision. En 1993, Santé Canada publiait un cadre officiel de *détermination des risques*, dans lequel on définissait et décrivait le processus d'évaluation et de gestion des risques de façon structurée [Santé Canada, 1993]. Depuis ce temps, les décideurs font face à un certain nombre de changements importants parmi lesquels figurent les progrès rapides réalisés dans le domaine des technologies liées à la santé; les changements survenus dans l'organisation du secteur public, son rôle et ses responsabilités; la croissance rapide de la base d'information et de connaissances variées.

Au cours de la dernière décennie, la prise de décision gouvernementale a fait l'objet d'un examen de plus en plus critique. En particulier, la ***Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada*** (Commission Krever; 1997*)* a fourni une critique détaillée de la prise de décision liée à la gestion de l'approvisionnement en sang du Canada. Au cours de l'été 1997, Santé Canada a entrepris un examen fondamental de ses activités liées à la protection de la santé en fonction de ces critiques et des nouveaux défis que représentent la gestion des risques pour la santé. Cette initiative (de transition de la Direction générale de la protection de la santé) était destinée à aider Santé Canada et ses partenaires à mieux gérer les risques pour les santé des Canadiens au cours du prochain siècle [Santé Canada, 1998].

Les recommandations relatives à l'amélioration de la prise de décision fondée sur les consultations nationales sur la santé publique menées par la Transition de la Direction générale de la protection de la santé et émises par différents groupes de travail de Santé Canada ayant eu à se pencher sur plusieurs thèmes importants, dont :

L'examen des risques pour la santé selon une perspective globale
Les évaluations classiques des risques sont généralement axées sur les résultats d'études biologiques, chimiques et physiques s'intéressant aux effets sur la santé causés par l'exposition à un seul agent. Depuis quelques années, on reconnaît de plus en plus le fait qu'un certain nombre de facteurs peuvent influer sur la santé, et que ces déterminants, de même que leurs interactions, peuvent avoir une incidence sur le niveau de risques auquel sont exposées des populations données. On reconnaît également de plus en plus la nécessité d'étudier les risques dans leur contexte de santé publique afin de s'occuper des risques les plus importants et d'éviter qu'on ne se désintéresse des risques principaux du fait de l'étroitesse excessive de la définition d'une question. Tenir compte de ces deux faits peut rendre les évaluations des risques plus

précises et plus significatives et mener à l'élaboration de stratégies de gestion des risques plus efficaces et comportant moins d'effets nocifs non prévus.

Collaboration, partenariat et travail d'équipe

Afin d'éviter le chevauchement de services et d'être rentables, les gouvernements de tous les ordres établissent des partenariats. Les systèmes de protection de la santé, les organisations non gouvernementales et les groupes de recherche universitaires sont en mesure d'effectuer certains travaux que Santé Canada réalise maintenant. Bien qu'un certain degré de collaboration, notamment de nature scientifique, ait toujours existé, il faut étendre ces collaborations à d'autres domaines et augmenter la mesure dans laquelle on les entreprend afin de s'assurer qu'un éventail de renseignements et d'expertise suffisamment vastes sont pris en considération au moment de déterminer, d'évaluer et de gérer les risques pour la santé.

Communication efficace des risques

La complexité croissante de l'évaluation et de la gestion des risques, l'intérêt accru du public et la hausse de sa demande de renseignements ainsi que le nombre de controverses récentes liées à la façon de traiter de questions particulières liées au risque (p. ex., la contamination de l'approvisionnement en sang; le fait d'autoriser ou non l'utilisation de la somatotropine bovine recombinante (SBTR) au Canada) contribuent à la nécessité pour Santé Canada de transmettre des renseignements pertinents, en temps opportun, aux parties intéressées et touchées sous une forme qui leur est utile. La simple présentation après coup de ce qui ressort des décisions liées à la gestion des risques ne satisfait plus le public.

Engagement du public et participation d'intervenants

Ces dernières années, le public est de plus en plus intéressé à participer aux décisions qui le touchent, surtout lorsqu'il est question de sa santé. La réticence que manifestent de nombreuses personnes à l'idée de confier au seul gouvernement la prise de décisions liées à la gestion de la santé exige la mise en place de mécanismes fournissant plus d'occasions, non seulement d'échanger des renseignements mais également, lorsque c'est possible, de participer au processus décisionnel en matière de gestion des risques.

Transparence

La complexité croissante de l'évaluation et de la gestion des risques de même que les attentes du public en matière d'information rendent indispensables la clarté et l'intelligibilité du processus décisionnel en matière de gestion des risques, du point de vue des étapes concernées, du point de départ des décisions (y compris les incertitudes, les hypothèses et leurs incidences) et des rôles, des responsabilités et la responsabilisation des participants.

Responsabilisation

Depuis quelques années, le public exige de plus en plus des gouvernements qu'ils se montrent responsables de leurs actions et qu'ils fassent preuve de sagesse dans l'utilisation qu'ils font de ressources limitées. Pour ce faire, il faut porter plus d'attention à l'établissement des priorités ainsi qu'au choix et à la mise en œuvre de stratégies de gestion des risques efficaces.

Souplesse et capacité de s'adapter à de nouvelles situations relatives à la gestion des risques pour la santé

La nécessité de s'occuper des nouveaux risques pour la santé, les découvertes et les technologies nouvelles, une vaste gamme de renseignements et de perspectives et l'engagement accru des nombreux participants (provenant notamment de divers ordres de gouvernement), doivent tous entrer en ligne de compte au moment de prendre des décisions liées à la gestion des risques. L'environnement actuel nécessite l'examen d'une gamme plus étendue d'options de gestion des risques, afin de permettre, autant que possible, le choix d'une approche optimale (c.-à-d. une approche efficace, produisant un minimum d'effets négatifs et pouvant être exécutée à un coût raisonnable).

L'avènement de ces défis a produit une incidence très importante sur la santé publique et sur les activités liées à la protection de la santé. Santé Canada reconnaît le besoin de moderniser son système de protection de la santé, y compris de son approche décisionnelle liée à la gestion des risques de façon à relever efficacement de tels défis. De nombreux progrès ont été réalisés au cours de ces dernières années, mais pourtant on n'applique actuellement aucune approche formalisée et uniforme à l'ensemble des questions liées la protection de la santé. Manifestement, il y a encore des progrès à faire en ce domaine.

1.2 Élaboration d'une approche révisée

Grâce à la Transition de la DGPS, Santé Canada élabore un cadre décisionnel formé de trois éléments (définition de la question, évaluation des risques et gestion des risques), et d'un certain nombre de documents d'orientation facilitant le traitement des questions connexes.

Qu'y a-t-il derrière le nom?

Il n'existe pas de terminologie normalisée en ce qui a trait aux risques pour la santé. Divers organismes utilisent des termes différents pour désigner le même processus et, dans certains cas, ils utilisent les mêmes termes pour désigner des processus différents. Cela peut poser un problème dans les cas où ces groupes ont besoin d'échanger des renseignements et de collaborer ou veillent à se conformer aux exigences imposées par la loi ou aux accords internationaux.

Par exemple, la Commission du Codex Alimentarius, le programme des aliments de Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments utilisent le terme «analyse des risques» dans le domaine de la salubrité des aliments; on utilise le terme «détermination des risques» dans le cadre élaboré par Santé Canada de 1993; l'Association canadienne de normalisation, la U.S. Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, l'Organisation internationale de normalisation et le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada utilisent le terme «gestion des risques».

L'emploi du terme général «cadre décisionnel» sert à contourner la difficulté que représente le fait d'essayer de concilier les divergences terminologiques actuelles tout en reconnaissant le besoin de Santé Canada de tenir compte du point de vue de divers organismes de protection de la santé.

L'approche révisée :

- continue de mettre l'accent sur la santé et la sécurité;
- élargit la base d'information relative à la prise de décision;
- soutient une approche fondée sur les faits;
- rend intelligibles le processus suivi, les renseignements utilisés et les décisions prises;
- offre suffisamment de souplesse pour aborder une série de questions et de situations relatives au risque;
- renforce la capacité du Ministère d'évaluer les stratégies de gestion des risques;
- clarifie les rôles, les responsabilités et la responsabilisation des participants;
- fournit plus d'occasions de participer aux parties intéressées et touchées;
- jette les bases d'une approche systématique, globale et coordonnée, utile à la Direction générale et à tout le Ministère;
- sert d'outil au centre d'un cadre élargi d'élaboration des politiques.

Uniformité : un avantage clé de l'approche révisée

Bien que le Ministère ait adopté une approche «officielle» afin d'évaluer et de gérer les risques pour la santé depuis 1993, l'approche a été mise en œuvre à divers degrés au Ministère et même au sein de divers programmes des directions générales. Bien que les programmes aient réussi dans une certaine mesure à satisfaire leurs propres besoins et à traiter de nombreuses questions liées au risque, il n'y a eu aucun effort coordonné visant à former des personnes en vue de leur faire appliquer une approche commune ou à s'assurer que l'approche est appliquée de façon uniforme et globale. On doit en tenir compte particulièrement dans le cas des questions de risque applicables à tous les domaines de programmes (p. ex., les contaminants chimiques présents dans l'air, dans l'eau et dans les aliments), et cela a quelquefois entraîné l'utilisation d'approches différentes d'évaluation et de gestion des risques, des difficultés dans l'échange et la compréhension de l'information ainsi que des difficultés au niveau de l'élaboration de politiques uniformes de gestion des risques dans les directions générales.

L'élaboration d'une approche décisionnelle révisée en matière de gestion des risques (y compris le cadre, ses principes fondamentaux et les documents d'orientation connexes) de même qu'un effort concerté de mise en œuvre dans tous les programmes et au sein de ces derniers, fourniront à la Direction générale un moyen commun, uniforme et global de traiter des questions liées au risque. Le fait de travailler ensemble peut accroître l'efficience, l'efficacité et l'uniformité des décisions, permettre de réduire la répétition inutile des efforts, de reconnaître les lacunes en science et en politique et aider à s'assurer que les ressources sont utilisées correctement.

1.3 Principes fondamentaux

Un certain nombre de principes sous-tendent le processus décisionnel en matière de gestion des risques et servent de base générale à la prise de décisions et de mesures. Ce qui distingue principalement l'approche révisée de l'approche intégrée au cadre de 1993, c'est la formalisation d'un certain nombre de ces principes et leur intégration plus uniforme aux étapes du processus décisionnel.

Les principes décrits ci-dessous reflètent la philosophie qui guide la prise de décisions actuelle de Santé Canada en matière de gestion des risques. Les principes répondent aux changements survenant dans notre environnement d'exploitation, relevés auparavant, ainsi qu'à d'autres valeurs sur lesquelles on a insisté lors de consultations internes et externes. Certains de ces principes sont fondés sur des idées formulées par d'autres sources [la Commission des Communautés européennes, 1998; Hrudey, 1998; Light et Hrudey, 1998; la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997 a, b; Hattis, 1996; le National Research Council, 1996]. Les principes sont liés entre eux et doivent être appliqués de façon cohésive.

Dans la pratique, beaucoup de ces principes ont évolué au cours des dernières années, puisque Santé Canada s'efforce sans cesse d'améliorer le processus d'élaboration des politiques et le processus

décisionnel. Qui plus est, certains principes ont déjà été appliqués lorsqu'on a traité de certaines questions liées à la protection de la santé. La définition explicite de ces principes, en tant qu'élément clé de l'approche révisée, peut aider à assurer une compréhension commune chez les personnes qui participent au processus décisionnel en matière de gestion des risques, qui y sont intéressées ou en sont touchées et favoriser une mise en œuvre plus uniforme de ces principes dans tous les programmes de protection de la santé.

Bien que chaque tentative devrait être faite en vue d'appliquer les différents principes ci-dessous à des questions et à des situations particulières liées au risque, il faudrait remarquer que dans certains cas, leur application peut être limitée en raison d'exigences ou de contraintes de nature législative, notamment.

Principes fondamentaux

- Le maintien et l'amélioration de la santé constituent l'objectif principal;
- Faire participer les parties intéressées et touchées;
- Communiquer efficacement;
- Utiliser une perspective étendue;
- Utiliser une approche concertée et intégrée;
- Utiliser efficacement les bons avis scientifiques;
- Utiliser une approche «de précaution»;
- Adapter le processus à la question et à son contexte;
- Définir clairement les rôles, les responsabilités et la responsabilisation;
- S'efforcer de rendre le processus transparent.

Le maintien et l'amélioration de la santé constituent l'objectif principal

Au moment de prendre des décisions liées à la gestion des risques, accorder la priorité à la santé et à la sécurité plutôt qu'aux questions d'ordre économique et autres. Soupeser le mandat de Santé Canada en matière de protection de la santé et de sécurité des Canadiens par rapport au droit des personnes à faire des choix personnels. Lorsque les deux intérêts sont en conflit, le premier doit toujours l'emporter sur le dernier lors de la prise de décisions.

Faire participer les parties intéressées et touchées

Fournir suffisamment d'occasions aux parties intéressées et touchées de participer au processus décisionnel en matière de gestion des risques [la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997 a, b; Association canadienne de normalisation, 1997]. Cela comprend le fait de décider s'il faut appliquer une approche de précaution et de choisir la stratégie de gestion des risques provisoire à mettre en œuvre.

Faire participer signifie donner aux personnes et aux groupes l'accès aux renseignements pertinents et leur fournir l'occasion d'exprimer leur point de vue et d'influer sur les décisions de principe. Cela ne veut pas

dire que des particuliers ou des groupes non élus et non responsables peuvent prendre des décisions qui relèvent de Santé Canada. La nature et l'importance de cette participation peuvent varier selon un certain nombre de facteurs, y compris le fait de décider s'il faut intervenir rapidement (p. ex., lors d'une épidémie) et de déterminer le niveau des ressources disponibles. Cette participation peut prendre différentes formes, qui vont de la participation active au fait de s'assurer que l'on répond suffisamment bien aux préoccupations, en passant par la diffusion des renseignements. Fournir des occasions de participer peut établir la confiance, conférer de la crédibilité aux décisions et assurer l'accès à des renseignements essentiels. Pour être efficace, le processus de participation doit être clair, explicite et mené de façon systématique.

Communiquer efficacement

Transmettre de l'information claire, précise et pertinente aux parties intéressées et touchées en temps opportun, sous une forme qui leur est utile [la Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997 a, b; Association canadienne de normalisation, 1997]. La communication est un processus bilatéral et comprend l'approfondissement de la compréhension des besoins relatifs aux parties intéressées et touchées, la réaction face aux préoccupations et l'information, la consultation et l'éducation. L'un des aspects importants de la communication efficace consiste à transmettre suffisamment de renseignements aux personnes afin de leur permettre de participer au processus décisionnel de façon éclairée. La nature particulière et l'importance des communications varient avec la nature et l'importance de la participation du public.

Santé Canada a la responsabilité d'informer et d'éduquer les Canadiens sur les risques pour leur santé et sur le processus intervenant dans l'évaluation et la gestion de ces risques. Notamment, Santé Canada aide les personnes à comprendre que chaque choix comporte un certain degré de risque et que certains risques sont partagés par la société toute entière. Il transmet aussi de l'information permettant aux personnes de prendre leurs propres décisions relatives à leur santé, surtout lorsque ce risque est faible et que les renseignements sont déjà accessibles. Dans la mesure du possible, il fournit aussi aux personnes l'occasion de participer au processus décisionnel en matière de gestion des risques en leur permettant d'exprimer leurs préoccupations et leurs points de vue et d'offrir des connaissances et de l'expertise pouvant aider à influer sur le processus et la prise de décisions.

La communication efficace est particulièrement importante dans les cas où il y a de grandes divergences entre la perception du risque et l'évaluation scientifique de ce risque. Il faut particulièrement faire attention lorsqu'on communique avec des groupes dont la langue maternelle n'est ni l'anglais ni le français, car il faut s'assurer de comprendre leurs préoccupations et de leur transmettre les messages relatifs au risque de manière intelligible.

Utiliser une perspective étendue

Dans la mesure du possible, tenir compte de divers renseignements lorsqu'on détermine, évalue et gère les risques, tout en restant concentré sur les questions de santé et de sécurité. Une compréhension suffisamment large de la question et de son contexte est indispensable pour concentrer les efforts

d'évaluation des risques, déterminer les objectifs relatifs à la gestion des risques, choisir des stratégies efficientes et efficaces et affecter les ressources de façon judicieuse.

L'évaluation des risques doit être suffisamment générale pour permettre une compréhension satisfaisante des risques et déterminer les options liées à la gestion des risques. Dans la mesure du possible, les évaluations doivent tenir compte des données provenant d'études «scientifiques» et des renseignements sur les déterminants de la santé (p. ex., les considérations d'ordre social, culturel et moral, le statut économique), lorsqu'on a attesté les effets que produisent ces déterminants sur le niveau de risque pour la santé de populations données. Dans la mesure du possible et le cas échéant, les évaluations doivent prendre en considération les interactions entre des agents plutôt que les agents pris séparément.

Les décisions liées à la gestion des risques doivent tenir compte de divers renseignements afin de choisir la meilleure stratégie de gestion des risques et l'efficacité de sa mise en œuvre. L'efficacité prévue des options de gestion des risques potentiels et les exigences ou les contraintes du commerce international et de la loi, entre autres, constituent évidemment des considérations clés. Utiliser une perspective étendue signifie aussi qu'il faut tenir compte d'autres facteurs tels que le rapport risques-avantages, les incidences possibles sur la société, la culture, la morale, la politique, l'environnement, la loi et l'économie, etc., de même que le point de vue des partie intéressées et touchées.

Bien qu'il soit important de s'efforcer d'utiliser une perspective étendue, il faudrait remarquer que la mesure dans laquelle cette utilisation est possible peut être limitée par les lois actuelles, lesquelles l'emportent évidemment.

Adopter une approche axée sur la santé de la population

Le terme *déterminants de la santé* est la dénomination commune attribuée aux facteurs et aux conditions qui, croit-on, peuvent influer sur la santé. Ces derniers comprennent notamment le revenu et le statut social, l'éducation, l'emploi et les conditions de travail, le réseau de soutien social, les milieux sociaux et physiques, les pratiques de santé individuelles et les habiletés d'adaptation. Certains déterminants jouent un rôle plus important que d'autres en ce qui a trait aux questions de santé données, et ils agissent les uns sur les autres de façon complexe en produisant une incidence sur la santé de la population.

Adopter une approche axée sur la santé de la population implique le fait de se concentrer sur la santé de la population dans l'ensemble et sur les groupes dont elle est composée en s'occupant des facteurs qui favorisent la santé et ses interactions complexes. L'approche s'intéresse non seulement aux composantes de nature physiologique, psychologique ou comportementale de la santé, mais aussi au vaste éventail de facteurs qui contribuent à notre bien-être physique, mental et social. Cette approche a pour but général de maintenir et d'améliorer l'état de santé de toute la population tout en réduisant les inégalités en matière de santé entre différents groupes démographiques.

Utiliser une approche concertée et intégrée

Utiliser une approche concertée et intégrée en ce qui a trait à la détermination des questions de même qu'à l'évaluation et à la gestion des risques. Le volume et la complexité de l'information et la portée générale de nombreuses questions liées au risque (p. ex., les contaminants présents dans l'air, dans l'eau et dans les aliments) font qu'il est impossible pour une seule personne ou pour un groupe de conserver l'expertise nécessaire pour faire face à la plupart des risques pour la santé qui préoccupent le Ministère. Le fait de travailler ensemble peut accroître l'efficience, l'efficacité et l'uniformité des décisions, permettre de réduire la répétition inutile des efforts et de reconnaître les lacunes en science et en politique.

Maintenir un niveau d'expertise interne suffisant pour soutenir l'élaboration des politiques, appliquer les règlements, établir les normes et les règlements et réagir face aux nouvelles questions liées à la santé. Pour compléter, tirer profit de l'expertise que possèdent d'autres organismes nationaux et internationaux, y compris les organismes intervenant dans la protection de la santé, le monde universitaire et l'industrie. On ne doit pas refaire le travail qui a déjà été fait s'il répond aux normes scientifiques et aux normes en matière de protection de la santé du Ministère, en tenant compte des contraintes juridictionnelles actuelles.

Utiliser efficacement les avis scientifiques pertinents

Il est nécessaire d'utiliser une approche décisionnelle fondée sur les faits afin d'assurer le succès du maintien et de l'amélioration de notre santé. On ne peut y parvenir qu'en utilisant efficacement les avis scientifiques pertinents. Une telle approche aide à renforcer la confiance du public envers les décideurs en ce qui a trait à l'utilisation de la science au mieux des intérêts des Canadiens, la crédibilité de la science et la confiance des décideurs à l'égard de cet avis, fondé sur l'évaluation rigoureuse et objective de tous les renseignements disponibles. Afin d'atteindre ces buts, le processus décisionnel doit comprendre des mesures visant à assurer la qualité, l'intégrité et l'objectivité de l'avis scientifique (Conseil d'experts en sciences et en technologie, 1999; Industrie Canada, 2000).

Utiliser une approche de précaution

Le fait que les décisions sont souvent prises dans un contexte d'incertitude scientifique considérable constitue une caractéristique principale de la gestion des risques. Une approche décisionnelle de précaution met l'accent sur la nécessité de prendre des mesures préventives appropriées en temps opportun, même lorsque les causes et les effets n'ont pas été pleinement démontrés scientifiquement. Le rapport final de la Commission Krever traduit l'importance accordée à la prise de décisions. Il conclut que l'absence de certitude scientifique absolue ne devrait pas servir de prétexte pour négliger de prendre de mesures préventives lorsque des preuves raisonnables indiquent que la situation pourrait produire d'importants effets nocifs sur la santé.

Ce concept général a été formulé dans différents contextes, mais particulièrement dans le domaine de la protection de l'environnement. Le concept le plus généralement cité est le principe 15 de la déclaration de la ***Conférence de Rio sur l'environnement et le développement*** **(1992).** Dans le contexte canadien, la ***Loi canadienne sur la protection de l'environnement*** **(1999)** prévoit que «... le gouvernement du

Canada s'engage à adopter le principe de la prudence, si bien qu'en cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement».

L'utilisation des expressions «approche de précaution» et «principe de la prudence» a lancé tout un débat sur les scènes nationale et internationale. Aucune définition n'est acceptée par tous. Le cadre décisionnel de Santé Canada considère le concept de précaution comme prépondérant. Comme tel, il n'exige pas l'adoption de mesures extrêmes. Les stratégies de gestion des risques traduisent plutôt le contexte et la nature de la question, y compris l'urgence, la portée et le niveau d'intervention nécessaires.

Adapter le processus à la question et à son contexte

Maintenir la souplesse tout au long du processus décisionnel en matière de gestion des risques. Le recours à une approche souple peut rendre les décisions liées à la gestion des risques plus efficaces et plus acceptables. Tout en reconnaissant le fait que des situations urgentes nécessitent une intervention rapide, l'importance accordée à la souplesse et à l'intervention en temps opportun ne doit jamais empêcher l'examen minutieux et approfondi, même si effectué rapidement, de toutes les étapes et de toutes les considérations indiquées dans le cadre.

L'utilisation d'une approche souple comprend le fait d'engager le processus de manière à l'adapter le mieux possible aux différents agents et aux différentes situations; de limiter l'intensité et l'étendue du processus afin de tenir compte de la nécessité d'intervenir en temps opportun; de revoir les étapes précédentes lorsque de nouveaux résultats fournissent des idées importantes sur des délibérations et des décisions antérieures; d'intégrer de nouveaux renseignements importants qui peuvent apparaître au cours du processus ou à la suite de l'évaluation; d'utiliser diverses options de gestion des risques et divers niveaux d'intervention, selon les besoins, afin d'assurer un degré donné de protection de la santé; et de revoir les décisions périodiquement afin de décider si une approche de gestion des risques ou une stratégie révisées sont nécessaires.

Utiliser une approche souple peut aussi entraîner la mise en œuvre d'un processus bilatéral dans certaines situations. Un tel processus pourrait comprendre une intervention corrective en temps opportun, donnant lieu à une stratégie provisoire de gestion des risques, et l'élaboration rationnelle et proactive d'une stratégie à plus long terme, renforçant la capacité du Ministère de prévoir et d'éviter l'apparition de nouveaux cas liés au risque ou d'intervenir dans ces cas. L'utilisation d'une approche à deux volets permet au processus décisionnel de progresser sans avoir à différer des mesures nécessaires jusqu'à la réalisation d'un travail plus complet.

Définir clairement les rôles, les responsabilités et la responsabilisation

Définir clairement les rôles, les responsabilités et la responsabilisation de toutes les parties qui prennent part au processus décisionnel en matière de gestion des risques ainsi que la relation de Santé Canada avec chacune d'elles. Cela comprend l'identification de celles qui vont effectuer les évaluations globales des

risques dans les cas où des mesures de précaution ont été mises en œuvre. Le fait de déterminer clairement les rôles, les responsabilités et la responsabilisation aide à assurer que les participants et d'autres parties intéressées et touchées savent ce qui est attendu et quels engagements ont été pris, ce qui peut rendre les stratégies de gestion des risques plus efficientes et plus efficaces de même que faciliter l'affectation des ressources.

La responsabilité relative à l'amélioration et à la maintenance de la santé est partagée par les personnes, les collectivités, l'industrie et tous les ordres de gouvernement. Santé Canada joue un rôle primordial dans la protection de la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes à l'échelle nationale. Toutefois, il s'agit d'une composante d'un système de protection de la santé complexe comprenant, entre autres, des ordres de gouvernement, des organismes gouvernementaux, des professionnels de la santé, le monde de l'enseignement ainsi que le milieu de la recherche et du développement en sciences sociales, des fabricants et des importateurs, des groupes de consommateurs et des Canadiens et Canadiennes, en leur nom personnel. C'est pourquoi il est important de reconnaître les conflits potentiels (p. ex., les règlements conflictuels et les chevauchements de zones de responsabilité des gouvernements et des organismes connexes), de combler les lacunes et d'assurer l'exécution en continu des programmes de protection de la santé dans tout le pays. Il est aussi important d'être précis sur le plan de la responsabilisation, surtout lorsque la responsabilité est partagée, et d'éviter de donner l'impression que Santé Canada est responsable de questions ne faisant pas partie du mandat ou des attributions du Ministère.

En plus de préciser les rôles joués par divers organismes, il faut établir une distinction entre les rôles des scientifiques et ceux des décideurs. Bien que les deux équipes puissent contribuer à la définition de la question, leurs rôles principaux ont trait à l'évaluation des risques et à la gestion des risques, respectivement. Le rôle des scientifiques consiste à évaluer les risques en se fondant sur la science (grâce à des données et à des renseignements biophysiques sur les facteurs de risque) et à déterminer les options possibles de gestion des risques en fonction du niveau de risque. Le rôle des décideurs consiste à examiner les résultats provenant des évaluations des risques de même que toute une série d'autres questions, et à utiliser ces renseignements afin de prendre des décisions liées à la gestion des risques.

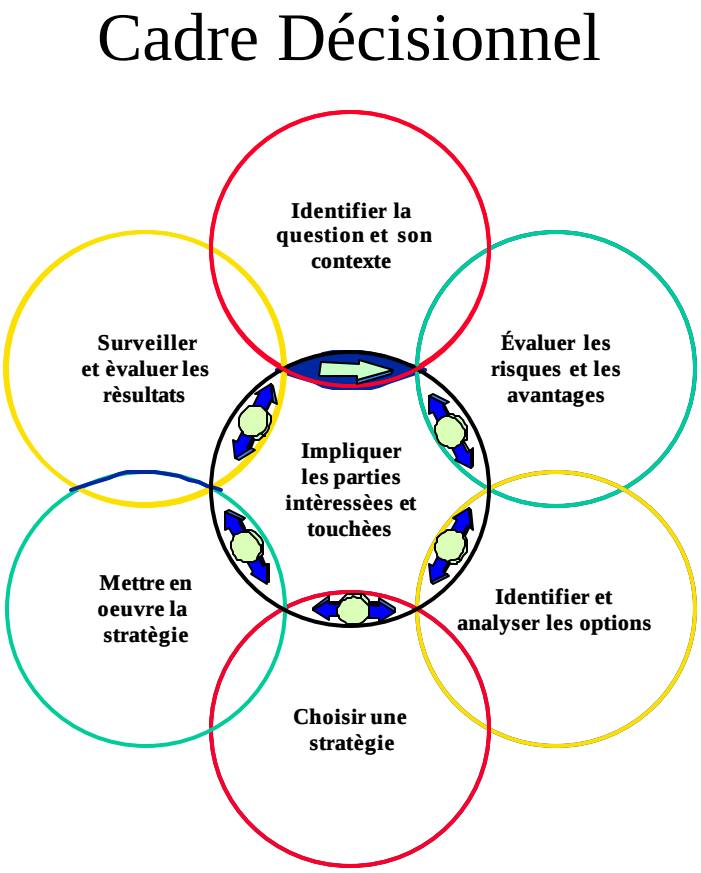
S'efforcer de rendre le processus transparent

Documenter clairement toutes les activités, les points à examiner, les hypothèses, les incertitudes et les décisions de sorte que tous les aspects relatifs au processus décisionnel en matière de gestion des risques soient clairs et facilement compréhensibles. Tout en n'oubliant pas les exigences de confidentialité, mettre ces renseignements à la disposition des parties intéressées et touchées. Les personnes qui examinent la documentation devraient pouvoir comprendre comment et pourquoi des actions ont été prises, savoir quel processus décisionnels ont été utilisés et qui a la responsabilité des différentes activités et décisions. Bien qu'il soit important d'assurer la clarté et l'intelligibilité de la documentation, il faut mesurer l'importance de la documentation en fonction des ressources et des priorités, surtout lorsqu'il est essentiel d'intervenir en temps opportun.

1.4 Aperçu du cadre

Le cadre décisionnel proposé en matière de gestion des risques, illustré à la figure 1, consiste en une série d'étapes interconnectées et reliées entre elles pouvant être regroupées en trois phases : la définition de la question (définir la question et la mettre en contexte); l'évaluation des risques (évaluer les risques et les avantages); et la gestion des risques (déterminer et analyser les options; choisir une stratégie; la mettre en œuvre; surveiller et évaluer les résultats). Le cadre rend compte de la participation des parties intéressées et touchées tout au long du processus, y compris celle des partenaires, du public et d'autres intervenants.

En règle générale, le processus commence dans le haut du diagramme et se déroule dans le sens des aiguilles d'une montre d'une étape à l'autre. Bien que les étapes soient illustrées par une série de cercles, elles progressent généralement de façon linéaire. Chaque étape comporte un point de décision permettant de décider s'il faut passer à l'étape suivante, revoir une étape précédente ou mettre fin au processus. Le processus est souple en ce sens qu'il permet d'avancer et de reculer entre les étapes ou de revoir des étapes, selon les renseignements disponibles. Par exemple, il est possible de revenir à une étape antérieure lorsqu'il faut améliorer la précision des renseignements ou les rendre plus complets, ou lorsque de nouveaux renseignements deviennent disponibles et doivent être examinés.



Les parties intéressées et touchées, y compris les partenaires, le public et d'autres intervenants peuvent jouer un rôle clé dans la définition de la question de même que dans l'évaluation et la gestion des risques. Ils peuvent fournir des renseignements précieux, des connaissances, une expertise et des idées tout au long du processus, et il faudrait les faire participer le plus tôt possible. Les rôles, les responsabilités, la responsabilisation de toutes les parties intervenant dans le processus doivent être clairement définis pour chaque question abordée.

La communication efficace des renseignements liés au risque (c.-à-d. la *communication des risques*) fait partie intégrante du processus, car le processus décisionnel en matière de gestion des risques et sa raison d'être doivent être acceptables aux yeux d'un grand nombre de parties intéressées et touchées. La communication efficace des risques facilite l'échange de renseignements et la prise de décisions éclairées et elle a pour but d'assurer que toutes les parties intéressées et touchées ont une compréhension suffisante du processus.

La documentation constitue aussi un aspect essentiel du processus. Deux types de documentation sont nécessaires à chaque étape : d'abord, une description de la façon dont on devrait entreprendre chaque étape, y compris une description des exigences, des hypothèses et des considérations relatives aux données, et comment parvenir à des décisions; puis un résumé de la façon par laquelle on a réellement exécuté l'étape et utilisé des hypothèses, des incertitudes actuelles et de la façon dont les décisions ont été prises, incluant une explication pour toute modification du plan initialement prévu. L'exigence relative à la documentation détaillée peut varier selon la question abordée et son contexte, lorsqu'on tient compte de facteurs tels que l'importance des décisions à prendre, le degré de préoccupation, les ressources disponibles et la nécessité d'intervenir rapidement. Il faut aussi prendre en considération la nécessité ou l'obligation juridique de protéger la confidentialité de certains renseignements. Des efforts valables devraient être consacrés afin de documenter le processus sans toutefois susciter une somme de travail administratif excessive.

Bien que la mise en œuvre du cadre contribuera à faire en sorte que les risques soient abordés de manière uniforme et détaillée, celui-ci n'est pas destiné à être appliqué de manière stricte ou normative. La façon d'appliquer le cadre à des situations particulières ou à des risques précis peut varier. De même, l'importance relative des étapes, la mesure dans laquelle elles sont réalisées ou revues, et les outils, les données et les considérations particulières qui entrent en ligne de compte peuvent varier selon la question traitée et son contexte. Par exemple, il n'est pas nécessaire de mettre en application le cadre dans tous ses détails pour ce qui est des situations liées au risque gérées régulièrement et promptement (p. ex., dans le cas des retraits volontaires de produits). Lorsqu'on fait face à des situations de crise, il est possible d'exécuter des étapes rapidement ou implicitement du fait de la nécessité d'agir rapidement. Une évaluation des risques plus détaillée peut être effectuée plus tard, après la mise en œuvre d'une stratégie de gestion des risques.

Le choix d'un diagramme à secteurs, ressemblant à celui proposé en 1997 par la U.S. Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, au lieu d'un diagramme linéaire, traduit l'importance accordée à un processus décisionnel intégré, à ses étapes constituantes et aux relations qui existent entre elles. Il est reconnu que certains programmes au sein de

Santé Canada et que certains organismes externes utilisent des diagrammes différents afin d'illustrer le processus d'évaluation et de gestion des risques, et que le choix du diagramme fait ressortir l'importance accordée à divers aspects du même processus. Par exemple, cela comprend les rôles, les responsabilités, les objectifs et l'autonomie fonctionnelle des participants (p. ex., la Commission du Codex Alimentarius; le Programme des aliments de Santé Canada; l'Agence canadienne d'inspection des aliments); l'acheminement des tâches et du travail (p. ex., le cadre élaboré par Santé Canada en 1993; le cadre Q850 de l'Association canadienne de normalisation); et un processus décisionnel que l'on améliore constamment (p. ex., le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada). Il est important de remarquer que les processus décisionnels notés ci-dessus ont recours à une approche uniforme, même si on les représente par des images ou des diagrammes différents (c.-à-d. qu'ils indiquent des outils, des idées et des buts similaires).

Des descriptions détaillées de chaque étape du cadre décisionnel figurent à la section 2 ci-dessous. À l'exception de la première étape (qui est nouvelle), toutes les étapes sont généralement comparables aux étapes décrites dans le cadre de 1993. La différence essentielle réside dans l'intégration de principes fondamentaux (décrits précédemment) aux diverses étapes. En particulier, on remarque l'importance accordée au fait de fournir des occasions de faire participer les parties intéressées et touchées; à la communication des renseignements liés au risque; à la documentation claire de tous les aspects du processus décisionnel; à l'utilisation d'une approche de précaution lorsqu'elle est justifiée; au fait d'adopter un point de vue plus vaste sur la santé de la population; et à la mesure de l'efficacité des stratégies de gestion des risques.

Comme on l'a remarqué précédemment dans la section consacrée aux principes fondamentaux, en pratique, ces changements ont déjà commencé à se produire au cours des dernières années. Le fait de définir explicitement les étapes (et leurs principes inhérents) dans le cadre révisé peut favoriser une compréhension commune entre les personnes qui participent au processus décisionnel en matière de gestion des risques, qui s'y intéressent ou qui sont touchées pour celui-ci, et faire en sorte que les étapes (et les principes) soient mises en œuvre plus uniformément dans tous les programmes de protection de la santé.

Adopter une approche axée sur la santé de la population

Adopter une approche décisionnelle en matière de gestion des risques axée sur la «santé de la population» signifie :

- s'efforcer davantage d'identifier les groupes de la population pour lesquels la question de la santé est particulièrement préoccupante;
- intégrer des renseignements de nature sociale, culturelle, économique de même que d'autres déterminants de la santé aux évaluations des risques lorsqu'il est prouvé que ces facteurs ont une incidence sur le niveau de risque couru par des populations particulières;
- envisager une plus grande diversité d'options de gestion des risques possibles, en particulier celles qui ne sont pas réglementées et qui offrent un niveau de protection de la santé acceptable;
- accorder une plus grande attention aux effets imprévus des options de gestion des risques possibles, en particulier sur les facteurs sociaux, culturels et autres qui touchent la santé;
- utiliser davantage des stratégies de gestion des risques à facettes multiples, dans la mesure du possible, afin d'améliorer l'efficacité de l'intervention auprès de différentes populations;
- faire participer divers partenaires à la mise en œuvre de stratégies sur plusieurs niveaux et dans plusieurs secteurs, en utilisant plusieurs méthodes, dans la mesure du possible, afin d'accroître l'efficacité;
- examiner l'efficacité des stratégies de gestion des risques par rapport aux mesures traditionnelles et à leur incidence sur divers déterminants de la santé.

Cette approche a évolué au cours des dernières années, au fur et à mesure qu'elle a été mise en pratique. Son intégration au sein du cadre décisionnel visera à s'assurer qu'elle est utilisée couramment et uniformément afin de traiter toutes les questions touchant la protection de la santé (à moins que son utilisation ne soit limitée par la loi ou encore par un engagement ou une exigence quelconques).

2. Étapes du cadre décisionnel

La présente section décrit les tâches et les considérations les plus importantes comprises dans les différentes étapes du cadre décisionnel en matière de gestion des risques. La nature de cette section est résolument générale; les tâches et les considérations particulières de même que la mesure dans laquelle elles sont effectuées ou prises en considérations, respectivement, dépendent de la question et de la situation particulières liées au risque qui est abordé. En pratique, on détermine la façon d'appliquer les renseignements fournis ci-dessous à l'aide du jugement et de l'expertise.

2.1 Définir la question et son contexte

Définir et décrire clairement la question et son contexte sont des actions essentielles à la concentration des efforts d'évaluation des risques, à la détermination des objectifs relatifs à la gestion des risques, au choix des stratégies efficientes et efficaces et à l'affectation judicieuse des ressources.

La présente étape consiste à déterminer la nature de la question liée à la gestion des risques et à établir la base administrative et les procédures d'exploitation nécessaires pour commencer. La clarification de la question et de son contexte est cruciale, car elle fournit une orientation et un centre d'intérêt à l'évaluation et à la gestion des risques. Le «contexte» d'une question a trait à ce qu'il apporte à une préoccupation particulière liée à la santé (p. ex., la maladie respiratoire) de même qu'à son importance relative par rapport à d'autres questions que l'on doit aborder. La nature et l'étendue du contexte d'une question peuvent varier selon les situations.

Il est d'abord très important de se demander si la question fait partie du mandat de Santé Canada, par rapport à un programme particulier, ou du mandat du Ministère, sur le plan de la maintenance et de l'amélioration de la santé des Canadiens et des Canadiennes. Il faut aussi se demander s'il faut aborder rapidement la question (par exemple dans le cas d'une maladie transmissible grave) ou si on a le temps de faire avancer le processus de façon plus détaillée et officielle.

Définir la question et son contexte – Tâches générales

Tâches liées au contenu :

- Définir la question;
- Commencer à caractériser les risques;
- Replacer la question dans un contexte approprié;
- Déterminer un ou plusieurs objectifs liés à la gestion des risques;
- Définir les questions pertinentes à l'évaluation et à la gestion des risques.

Tâches liées au processus :

- Affecter des ressources pour les besoins de la définition de la question, de l'évaluation et de la gestion des risques;
- Mettre sur pied des équipes d'évaluation et de gestion des risques;
- Définir les rôles, les responsabilités et la responsabilisation;
- Préparer un plan d'action;
- Établir le processus de documentation;
- Identifier les parties intéressées et touchées;
- Mettre en œuvre des initiatives liées à la communication des risques.

La succession de ces tâches et leur exécution séquentielle ou simultanée peuvent varier selon la question et le contexte précis qui entrent en jeu. Il est possible de revoir une bonne partie des tâches par le biais du processus décisionnel, au fur et à mesure que d'autres renseignements deviennent disponibles.

Tâches liées au contenu

Définir la question

Les questions peuvent être définies de manière proactive (par exemple, en examinant les demandes d'autorisation préalables à la mise en marché des médicaments d'ordonnance) ou corrective (par exemple, en répondant aux préoccupations liées aux niveaux de contaminants présents dans les aliments importés) et peuvent correspondre à différents degrés d'urgence et d'importance. Les questions peuvent changer au cours du processus décisionnel, au fur et à mesure que d'autres renseignements deviennent disponibles. De nouvelles questions peuvent être soulevées, des questions peuvent disparaître, ou les priorités peuvent changer.

On peut définir des questions en utilisant un certain nombre de sources parmi lesquelles on trouve :

- des études toxicologiques (réalisées par exemple sur des animaux de laboratoire, des cellules cultivées ou des tissus);
- des études épidémiologiques (menées par exemple auprès de travailleurs exposés dans une ambiance professionnelle);

- la surveillance de l'environnement (p. ex., celle des niveaux de contaminants chimiques dans l'air);
- la surveillance biologique (p. ex., celle des niveaux de plomb dans le sang);
- la surveillance des produits (p. ex., celle des effets indésirables causés par des produits thérapeutiques particuliers);
- la surveillance des maladies (p. ex., la distribution des cas de maladie en fonction du temps);
- des enquêtes sur des éclosions de maladies (au Canada et ailleurs);
- des programmes d'évaluation des risques ciblés;
- de la recherche sur la santé publique ciblée;
- des renseignements fournis par l'industrie, conformément à la loi;
- l'absence de conformité à la prescription d'une loi;
- la consultation auprès de spécialistes (p. ex., des comités consultatifs);
- l'analyse documentaire;
- la surveillance des médias d'information;
- des communications provenant des parties intéressées et touchées (p. ex., les professionnels de la santé, les consommateurs, l'industrie);
- des groupes de discussion;
- l'examen des perceptions et des préoccupations du public.

La nature et l'importance de ces sources varient selon la question particulière concernée. Il faudrait autant que possible utiliser une approche pluridisciplinaire afin de s'assurer que le nombre maximum d'aspects de la question ont été définis.

Quelques questions abordées par Santé Canada

Santé Canada aborde divers types de risques pour la santé, y compris ceux ayant trait à des maladies particulières telles que le VIH/sida, le cancer ou la maladie cardiovasculaire; à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments, d'autres produits thérapeutiques et des pesticides et à la sécurité et à l'efficacité des instruments médicaux; à la sécurité des produits de consommation et des substances utilisées sur les lieux de travail; à la salubrité et aux qualités nutritionnelles des aliments; et à la qualité de l'air et de l'eau.

*Commencer à caractériser les risque*s

La caractérisation préliminaire des risques comprend une collecte de renseignements suffisante pour entamer les processus de détermination, de caractérisation des risques et d'évaluation de l'exposition. De plus, on obtient des renseignements plus détaillés au cours de l'*évaluation des risques*. De façon générale, cela sous-entend la collecte et la synthèse de renseignements de base portant sur un ou plusieurs agents qui sous-tendent la question; les effets nocifs sur la santé associés à un ou à plusieurs de ces agents; les populations prédisposées; l'exposition à un ou à plusieurs agents; et les incertitudes scientifiques actuelles. Cela donne aussi lieu à l'examen des perceptions du public relatives à la question. La caractérisation préliminaire des risques s'avère un processus itératif et peut nécessiter plusieurs tentatives d'amélioration, au fur et à mesure

que de nouveaux renseignements sont recueillis. Il est important de déterminer au moins une cause fondamentale ou profonde à l'origine de la question plutôt que ses symptômes afin de s'assurer que les efforts consacrés à l'évaluation et à la gestion des risques soient concentrés convenablement.

La détermination préliminaire du danger comprend le fait de déterminer au moins un type d'effet nocif sur la santé auquel on peut s'attendre lorsqu'on s'expose à au moins un agent; et de déterminer la vitesse à laquelle ces effets peuvent se faire sentir. La caractérisation préliminaire des dangers comprend le fait de déterminer qui (quelles populations humaines) peut être exposé à un ou à plusieurs agents; de déterminer s'il est possible que certains groupes de la population soient susceptibles d'être plus exposés ou d'être plus sensibles aux effets produits par ces agents (c.-à-d. en raison de facteurs sociaux, culturels, économiques ou d'autres facteurs de risque); et d'évaluer un ou plusieurs effets nocifs sur la santé qu'ils peuvent subir lorsqu'ils sont soumis à des niveaux d'exposition à ces agents plus faibles que prévu.

La détermination préliminaire de l'exposition vise le fait de déterminer les sources d'exposition pertinentes; la contribution de chaque source à la situation du problème; les expositions différentes auxquelles ont été soumis divers groupes de la population; la probabilité selon laquelle les expositions sont à court terme ou à long terme; et la fréquence à laquelle les expositions peuvent se produire (p. ex., les variations saisonnières). Puisque l'exposition peut changer avec le temps, il peut être profitable de s'occuper d'une question de façon proactive pendant que l'agent est présent à un faible niveau afin d'empêcher une plus grande exposition dans l'avenir.

Replacer la question dans un contexte approprié

Examiner des questions dans un contexte élargi peut être exigeant sur le plan du temps et des ressources, alors il est important de déterminer clairement à quel moment on devrait le faire et quelle portée on devrait donner à cet examen. Il peut être utile d'avoir une perspective étendue lorsqu'on élabore une politique en matière de gestion des risques relativement à une maladie comptant de nombreuses sources ou voies d'exposition potentielles (p. ex., l'hépatite B), par exemple. On peut utiliser un contexte étroit, par exemple, lorsqu'on enquête sur une poussée localisée de toxi-infection alimentaire.

Utiliser un contexte élargi : Quelques exemples de Santé Canada

Un certain nombre de types de questions sont habituellement examinés dans un contexte élargi. Par exemple, le risque relatif lié à la transmission de la maladie et à l'infection est couramment étudié en ce qui a trait aux maladies infectieuses. Dans le cas des produits chimiques inscrits sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, on étudie parfois le risque relatif dans un groupe de produits chimiques, selon la nature du groupe et des mécanismes d'action. Dans le cas des produits thérapeutiques, le contexte peut être représenté par un ou plusieurs fabricants (p. ex., une question liée à de bonnes pratiques de fabrication (BPF)), par une ou plusieurs élaborations ou modes d'administration d'un médicament (p. ex., la nifédipine à libération rapide), pour toutes les formes d'un produit et tous ses fabricants (p. ex., les laxatifs contenant de la phénolphtaléine), ou par une catégorie entière de produits (p. ex., les inhibiteurs calciques).

Un certain nombre de facteurs peuvent entrer en ligne de compte lorsqu'on définit le contexte d'une question; leur nature et leur importance relative varient selon la situation en jeu. Voici des exemples :

- des sources similaires du même agent (p. ex., des résidus de pesticides dans divers types d'aliments);
- d'autres voies d'exposition relatives au même agent (p. ex., le plomb dans les aliments par rapport au plomb dans l'air);
- d'autres agents provenant de la même source (p. ex., divers polluants atmosphériques dans le gaz d'échappement des voitures);
- les effets combinés de l'exposition à des agents similaires (p. ex., de multiples polluants atmosphériques et leur effet sur la maladie respiratoire);
- les effets de l'agent combinés à ceux d'autres agents (p. ex., la synergie, les effets du promoteur);
- l'ampleur du risque comparée à celle d'autres risques (p. ex., la pollution atmosphérique et les maladies cardiorespiratoires par rapport à la contamination par le mercure présent dans l'organisme des poissons et le déficit neurologique);
- la vitesse à laquelle la question doit être abordée, y compris les conséquences des atermoiements;
- la disponibilité des ressources et de la technologie nécessaires à l'examen de la question;
- les conséquences de la question, actuelles, à court et à long termes (manifestes et potentielles);
- préoccupations d'ordre moral;
- la portée de la question (p. ex., échelle nationale ou internationale);
- les processus, les accords ou les obligations de nature internationale.

Après avoir mis la question en contexte, combiné les renseignements du contexte avec ceux provenant de la caractérisation préliminaire des risques, on peut prendre une décision quant à la façon de procéder. Il est alors possible de prendre des mesures afin de traiter la question immédiatement (p. ex., en cas de crise); d'effectuer une analyse plus détaillée avant de prendre des mesures (c.-à-d. de commencer l'étape de l'évaluation des risques et des avantages); de poursuivre en utilisant une approche à deux volets (c.-à-d. une action immédiate doublée d'une enquête à plus long terme); ou de mettre fin au processus si la question ne représente pas une préoccupation importante.

Déterminer les objectifs liés à la gestion des risques

Il faudrait se servir des objectifs liés à la gestion des risques afin d'orienter les évaluations des risques.

On peut établir un ou plusieurs objectifs liés à la gestion des risques une fois la question définie dans un contexte approprié. Ce faisant, il faudrait tenir compte des besoins, des questions et des préoccupations des parties intéressées et touchées, de la nature des décisions qui doivent être prises et de toutes les hypothèses et les contraintes qui déterminent la décision. Quelle que soit la situation, toute stratégie de gestion des risques devrait avoir pour but principal d'assurer un niveau de protection de la santé approprié.

Les objectifs liés à la gestion des risques peuvent être établis en fonction du risque (p. ex., réduire l'incidence des effets nocifs sur la santé), ils peuvent associer les valeurs du public (p. ex., protéger le groupe de la population le plus sensible), tenir compte des retombées économiques (p. ex., atteindre un niveau de protection de la santé acceptable sans causer de pertes d'emploi) ou être déterminés par la prescription d'un loi, une politique ou des obligations nationales ou internationales. Des priorités déjà établies ou déterminées par des ressources limitées peuvent aussi influer sur les objectifs. On peut réviser ces objectifs au fur et à mesure que l'on obtient de nouveaux renseignements et qu'on les étudie, plus tard au cours de cette étape ou au cours des étapes ultérieures du processus décisionnel.

Définir les questions relatives à l'évaluation et à la gestion des risques

On peut utiliser les renseignements obtenus au cours des tâches précédentes afin de signaler les principales questions à examiner au cours des processus d'évaluation et de gestion des risques. Par exemple, la caractérisation préliminaire des risques peut permettre d'apprendre qu'il est nécessaire de faire des études plus poussées dans une discipline particulière avant d'être en mesure d'évaluer les risques avec plus de précision. Le fait d'examiner tôt les perceptions du risque peut contribuer à désigner les options de gestion des risques qui seraient inacceptables pour les parties touchées.

Tâches liées au processus

Affecter les ressources relatives à la définition de la question, à l'évaluation et à la gestion des risques

Un aspect clé lié à la capacité d'aborder tout risque réside dans la détermination et l'obtention des ressources humaines, monétaires et autres. On peut déterminer quelles sont les ressources préliminaires afin d'engager le processus de définition de la question. Ainsi, une fois l'ampleur du travail à effectuer mieux saisie, des ressources plus importantes seront signalées. Généralement, il faut élaborer un plan d'action afin de justifier les besoins en ressources. La nature et la complexité du plan de même que la méthode et le niveau d'approbation peuvent varier selon la situation en jeu.

Mettre sur pied des équipes d'évaluation des risques et de gestion des risques

Les équipes *d'évaluation des risques et de gestion des risques*, comme leur nom l'indique, sont chargées respectivement d'entreprendre des activités liées à l'évaluation des risques et à la gestion des risques. Bien que les deux équipes doivent intervenir dans la définition de la question et qu'elles aient besoin d'échanger des renseignements tout au long du processus décisionnel, elles ont des rôles distincts. Le rôle de l'équipe d'évaluation des risques consiste à évaluer les risques en se fondant sur la science (grâce à des données et à des renseignements biophysiques sur les facteurs de risque) et à déterminer les options possibles de gestion des risques en fonction du niveau de risque. Le rôle de l'équipe de gestion des risques consiste à examiner les résultats provenant des évaluations des risques, de même que toute une série d'autres facteurs, et à utiliser ces renseignements afin de prendre des décisions liées à la gestion des risques.

Bien que la nature et la composition particulières de chaque équipe puissent varier selon la situation dont il faut s'occuper, il est essentiel que chaque équipe ait un chef qui non seulement assure la direction de l'équipe, mais aussi maintienne un lien avec l'autre équipe. De plus, il faut compter sur un gestionnaire de risque global qui oriente et intègre le travail des deux équipes, fait avancer le processus et s'occupe de différentes questions liées au processus. Dans les cas où la responsabilité est partagée en matière de prise de décisions, comme dans les affaires fédérales, provinciales ou territoriales, il peut être nécessaire d'identifier plus de un gestionnaire des risques.

Bien que la composition des équipes puisse changer avec l'état d'avancement des processus d'évaluation et de gestion des risques, il devrait y avoir des équipes de base afin d'assurer la continuité. Si l'on découvre qu'il manque un collaborateur important, il est possible d'élargir les équipes plus tard. Il est important de documenter soigneusement les actions et les décisions afin d'assurer la continuité au fur et à mesure que les membres de l'équipe changent. Dans tous les cas, il est important d'identifier rapidement les membres des équipes.

Définir les rôles, les responsabilités et la responsabilisation

La mise sur pied des équipes comprend l'attribution des rôles, des responsabilités et de la responsabilisation. Ces derniers sont essentiels pour s'assurer que les équipes et d'autres personnes, dont les parties intéressées et touchées, savent ce qu'on attend et ce qu'on exige d'eux. L'attribution des rôles, des responsabilités et de la responsabilisation devrait être faite au début du processus et peut être saisie grâce à l'élaboration de «paramètres». Afin de permettre aux équipes de travailler efficacement, il est important qu'elles puissent accéder aux renseignements nécessaires, qu'elles aient le pouvoir d'agir et qu'elles disposent des ressources nécessaires en vue d'atteindre leurs objectifs.

D'autres personnes peuvent aussi prendre part au processus décisionnel en matière de gestion des risques. Elles comprennent des communicateurs, des personnes responsables de la mise en œuvre, de la surveillance et de l'évaluation des stratégies de gestion des risques, des personnes qui fournissent des ressources et des représentants de parties intéressées et touchées ayant des connaissances et une expérience particulières dans

le domaine de la question à régler. Il faut aussi préciser les rôles, les responsabilités et la responsabilisation de ces personnes.

Préparer un plan d'action

Le plan d'action est l'un des documents les plus importants issus de l'ensemble du processus décisionnel en matière de risque lié à la question. Il détermine la façon d'entreprendre différentes étapes dans le processus et le moment où on le fera; il fournit les définitions clés qui seront utilisées ainsi que les rôles, les responsabilités et la responsabilisation des participants (y compris ceux de la ou des personnes ayant le pouvoir de veiller à ce que le plan soit mis en œuvre). Le plan d'action jette les premières bases permettant aux équipes d'évaluation et de gestion des risques de comprendre et de se mettre d'accord, et il contribue à assurer la clarté du processus. Il faut faire approuver le plan d'action par un niveau de gestion approprié avant de pouvoir faire avancer le processus. Ce plan peut être révisé tout au long du processus au fur et à mesure que de nouveaux renseignements deviennent disponibles.

Établir le processus de documentation

Il faudrait établir une *bibliothèque de renseignements sur les risques* afin de servir d'organe d'archivage pour tous les renseignements documentés au cours du processus décisionnel. Une documentation convenable peut contribuer à clarifier le processus et à le rendre compréhensible; fournir un relevé des présentations, des hypothèses, des décisions et des mesures prises; définir les rôles, les responsabilités et la responsabilisation des parties concernées; aider à s'assurer que les décisions sont fondées sur les résultats; faciliter l'évaluation du processus; et servir de référence lors de processus ultérieurs, afin de favoriser la formation et l'amélioration continue.

En général, la bibliothèque de renseignements sur les risques devrait contenir ce qui suit :

- les rôles, les responsabilités et la responsabilisation des membres de l'équipe et des autres participants;
- les grandes lignes du processus utilisé pour définir la question et évaluer et gérer les risques;
- le plan d'action (relatif à la mise en œuvre du processus);
- le plan de mise en œuvre (relatif à la stratégie de gestion des risques);
- le plan d'évaluation (relatif à la stratégie de gestion des risques);
- le plan de communication des risques;
- le plan de consultation (c.-à-d. auprès des parties intéressées et touchées);
- les activités réalisées conformément à chaque plan et une explication de toutes les dérogations;
- les renseignements recueillis à chaque étape du processus;
- les détails de toutes les analyses qualitatives et quantitatives effectuées, y compris des incertitudes, des hypothèses et des jugements liés aux résultats et à leurs conséquences;
- les décisions prises et ce qui les a motivées;
- le niveau de ressources à consacrer au processus;
- les commentaires émis lors de consultations auprès de parties intéressées et touchées;

- les résultats et les recommandations émanant des évaluations.

On ajoutera des détails précis ainsi que d'autres renseignements à la bibliothèque au fur et à mesure que le processus décisionnel progressera. Lors de l'établissement du processus de documentation, il faudrait reconnaître que certains renseignements peuvent être confidentiels, et que des mesures appropriées doivent être prises afin d'en assurer la confidentialité. Parmi d'autres points qu'il est important de prendre en considération, on retrouve les questions suivantes : Pourquoi certains renseignements particuliers sont-ils confidentiels?; Quels renseignements peuvent être transmis?; À qui peut-on transmettre les renseignements?; La nature confidentielle des renseignements va-t-elle porter préjudice à certaines parties (et le cas échéant, que peut-on y faire)?; Qui est chargé d'assurer la confidentialité?

Identifier les parties intéressées et touchées

Dès le début du processus, il est important d'identifier les parties qui peuvent être intéressées ou touchées par les décisions liées à la gestion des risques ou qui peuvent participer à la prise de ces décisions. Cela comprend la détermination des préoccupations, des perceptions, des rôles, des responsabilités et de la responsabilisation qu'elles peuvent avoir. Selon la situation, des représentants de parties intéressées ou touchées peuvent faire partie des équipes d'évaluation ou de gestion des risques. Dans tous les cas, il importe de préciser le rôle que les parties intéressées et touchées peuvent jouer de même que le moment où elles participeraient au processus et la façon dont elles le feraient.

Exemples de parties intéressées et touchées

Santé Canada communique avec un vaste éventail de parties au cours du processus décisionnel, notamment avec d'autres ministères fédéraux, provinciaux et territoriaux, des administrations municipales, des systèmes de soins de santé provinciaux, des organisations non gouvernementales, des professionnels de la santé, des services de santé publique, des associations du domaine de la santé et de l'environnement, l'industrie, le monde de l'enseignement, des groupes de consommateurs, des collectivités, des administrations et des organismes internationaux, d'autres organismes, des représentants régionaux, des représentants de divers groupes culturels, économiques ou ethniques de même qu'avec le public.

La participation continue des parties intéressées et touchées, intervenant dès le début du processus, est importante pour plusieurs raisons :

- elle se veut une source précieuse de renseignements, de valeurs, de perceptions, de préoccupations, de connaissances, d'expertise et d'idées relatifs aux questions de caractérisation et à la détermination de solutions viables;
- elle contribue à mettre en lumière de meilleures décisions et plus généralement acceptées, des stratégies qui sont souvent plus faciles à mettre en œuvre, plus efficaces et plus opportunes et dans certains cas, moins coûteuses;
- elle aide à résoudre les interprétations conflictuelles sur la nature et l'importance des risques;

- elle fournit l'occasion de réduire l'écart entre la compréhension, la langue, les valeurs et les perceptions;
- elle facilite les échanges de renseignements et d'idées essentiels permettant à toutes les parties de prendre des décisions éclairées sur la réduction des risques;
- elle aide à faire en sorte que la prise de décisions en matière de gestion des risques soit aussi équitable, participative, ouverte et transparente que possible;
- elle répond au désir des personnes qui veulent participer aux décisions qui les touchent, surtout lorsqu'il est question de leur santé et du soutien grandissant accordé à l'utilisation d'approches souples visant à traiter des questions liées aux risques pour la santé.

Afin de déterminer qui devrait participer ou qui pourrait vouloir participer, il serait bon de répondre aux questions suivantes :

- Qui pourrait être touché par la décision liée à la gestion des risques?
- Qui pourrait avoir contribué à résoudre le problème ou qui sera chargé de le résoudre?
- Qui possède des renseignements et une expertise pouvant être utiles?
- Qui s'est déjà occupé de situations similaires liées au risque?
- Qui s'est déjà montré intéressé à participer à la prise de décisions similaires?
- Qui d'autre pourrait s'intéresser à la décision?
- Comment a-t-on défini la question?

On peut répondre à ces questions, notamment, en effectuant une *analyse auprès des intervenants* (voir l'encadré qui suit pour de plus amples renseignements). Ce type d'analyse peut aider les décideurs à mieux répondre aux besoins, aux questions et aux préoccupations des parties intéressées et touchées. Elle est aussi essentielle à la communication des risques, car elle forme la base à partir de laquelle on définit les processus de communication, les messages et les outils. On peut peaufiner l'analyse auprès des intervenants et ajouter d'autres renseignements au besoin tout au long du processus décisionnel.

Au fil du processus, la composition des parties intéressées et touchées peut changer selon les capacités des représentants, par exemple. De nouvelles parties peuvent vouloir s'ajouter tandis que d'autres peuvent se retirer du processus. Le niveau d'intérêt peut également changer au cours du processus, en fonction de nouveaux renseignements, soit parce qu'on a répondu aux besoins ou aux préoccupations d'une partie ou parce que les nouveaux renseignements ont entraîné d'autres besoins ou préoccupations. Il faudrait envisager ces deux possibilités à l'avance et les prendre en considération dans la stratégie de communication des risques (voir la section *Mettre en oeuvre des initiatives liées à la communication des risques* qui suit). Cependant, il faudrait remarquer que les changements de membres, surtout lorsqu'ils se produisent à une étape avancée du processus, peuvent perturber la continuité du processus et nuire à l'efficacité du groupe.

Analyse auprès des intervenants

Une analyse auprès des intervenants permet de recueillir les renseignements suivants :

- noms, affiliations, numéros de téléphone et de télécopieur, adresses électronique et postale des représentants;
- formation, culture, valeurs, connaissances, intérêts, objectifs et responsabilités des représentants et du groupe (c.-à-d. ce qui peut sous-tendre leurs besoins, leurs questions et leurs préoccupations ou encore influer sur leurs décisions);
- la question ou la ou les décision(s) potentielle(s) font réellement courir des risques aux intervenants;
- les intervenants se considèrent-ils ou ne se considèrent-ils pas à risque;
- tout manque de données important ou toute idée fausse que les intervenants pourraient manifester;
- qui inspire la confiance des intervenants lorsqu'il s'agit d'être renseigné sur la question;
- les types de processus de communication que les intervenants préfèrent et qui leur inspirent confiance;
- d'autres renseignements pertinents qui peuvent faciliter les discussions.

Source : renseignements provenant (et adaptés) de l'Association canadienne de normalisation. *CAN/CSA-Q850-97 Gestion des risques : Guide à l'intention des décideurs*. Rexdale (Toronto). 1997.

Il existe différentes façons de faire participer les parties intéressées et touchées : cela va de la diffusion de renseignements à la prise de décisions conjointes (voir les exemples contenus dans le tableau qui suit). On détermine la façon de faire participer des personnes en tenant compte de nombreux facteurs, dont la nature et le contexte de la question; la complexité, l'incertitude, l'incidence et l'importance de la controverse liée à la décision à prendre; l'urgence avec laquelle il faut répondre aux besoins (c.-à-d. la nécessité d'agir en temps opportun); la façon dont les parties voudraient participer; la mesure dans laquelle ils peuvent participer et avoir une véritable influence sur les décisions (étant donné les considérations d'ordre législatif, notamment); le degré de nécessité de leur participation; la mesure dans laquelle ils ont pu apporter quelque chose à la question; et les ressources disponibles visant à favoriser leur participation. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de faire participer toutes les parties relativement à chaque aspect du processus décisionnel, plus une décision doit entraîner de conséquences et plus le niveau de préoccupation est grand, plus importante devrait être la participation des parties.

Étendue des activités participatives et des relations	
Communication unilatérale	Diffusion de renseignements destinés à accroître les connaissances ou la compréhension.
Dialogue	Réponse en temps opportun aux questions et aux préoccupations destinée à accroître la sensibilisation et la compréhension en général.
Organismes consultatifs	Organisme mis sur pied à court terme ayant pour mandat de recueillir l'opinion de spécialistes sur une question ou de réunir différents types d'expertise (scientifique, économique, communautaire, traditionnelle).
Consultation – Dialogue	Processus favorisant le dialogue et la collecte de commentaires du public. Les parties intéressées et touchées peuvent participer à la conception et à la mise en œuvre du processus. Il donne lieu à un partage des renseignements et à l'acquisition de connaissances.
Partenariats	Processus participatif dans lequel au moins deux parties acceptent de partager la responsabilité liée à la mise en œuvre de divers aspects du processus décisionnel.
Prise de décisions conjointes	Approche dans laquelle au moins deux parties prennent des décisions relatives à une politique, à un programme ou à un processus, et quelles partagent la responsabilité et la responsabilisation liées au résultat.
Source : Groupe de travail pour la participation publique, Projet de cadre de gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Draft Core Framework for Public Involvement*. 1998.	

Un litige peut survenir quant au rôle que certaines parties voudraient jouer et à celui que d'autres voudraient leur faire jouer, ou au rôle qu'elles peuvent jouer, étant donné les restrictions législatives, notamment. Dans de telles situations, il est difficile de s'entendre sur la question et de définir clairement les rôles et les responsabilités qui reviennent à chacune des parties. Tenir des consultations peut contribuer à améliorer la compréhension de différentes perspectives et peut favoriser la découverte de solutions acceptables pour la majorité des participants.

Quelle que soit la forme de participation choisie, les membres des équipes d'évaluation et de gestion des risques doivent disposer des ressources, des compétences, des outils et des renseignements nécessaires afin de pouvoir communiquer efficacement avec les parties intéressées et touchées. Entre autres, on peut avoir besoin d'un délai pour préparer les consultations; d'outils intellectuels permettant de traiter avec les différentes parties et de conceptualiser les questions selon divers points de vue; et de formation en différentes

méthodes de communication, notamment en ce qui a trait aux renseignements liés au risque.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de stimuler l'intérêt d'une catégorie de parties intéressées ou touchées afin de les faire participer au processus. On peut stimuler leur intérêt en prévoyant, entre autres, des ressources financières destinées à couvrir les dépenses liées à leur participation (p. ex., les dépenses de déplacement); la rémunération des services de spécialistes et de professionnels; une attestation de participation (p. ex., indiquer les noms sur des documents, des communiqués de presse, etc.); une occasion de régler les conflits potentiels entre des groupes; une occasion d'offrir un «environnement sûr», dans lequel chacun peut s'exprimer et être écouté; une occasion d'établir un réseau avec d'autres parties intéressées; et l'égalité d'accès à des renseignements importants en temps opportun.

Considérations

- **!** Faire participer les parties intéressées et touchées dès le début du processus décisionnel.
- **!** La nature, l'importance et la complexité de la participation devraient être proportionnelles aux conséquences de la décision, à sa capacité de soulever la controverse et à la vitesse à laquelle il faut prendre des mesures.
- **!** Essayer d'amener les représentants de toutes les parties potentiellement intéressées et touchées à rechercher diverses perspectives.
- **!** Être clair quant à l'importance de la participation des parties et des objectifs de cette participation; indiquer les considérations et les limites qui existent de sorte que la portée et la nature de la participation soient claires.
- **!** Tous les participants, y compris ceux de Santé Canada, doivent être disposés à négocier et à faire preuve de souplesse (à moins que des contraintes législatives, notamment, ne les en empêchent). Ils doivent être prêts à écouter et à acquérir des connaissances provenant de divers points de vue.
- **!** Reconnaître la valeur du rôle joué par les participants dans les décisions et expliquer comment on a utilisé leurs commentaires. Si des suggestions n'ont pas été retenues, en donner la raison.
- **!** Au besoin, prévoir l'inclusion officielle de points de vue minoritaires ou d'opinions dissidentes.
- **!** Reconnaître le fait qu'une vaste participation constitue un processus d'apprentissage.

On peut trouver de plus amples renseignements sur les parties intéressées et touchées dans la version préliminaire du document intitulé *Document d'orientation sur la participation du public*.

Mettre en oeuvre des initiatives liées à la communication des risques

La communication des risques fait partie intégrante du processus décisionnel, car les décisions liées à la gestion des risques doivent être acceptables pour un large éventail de parties intéressées et touchées.

La *communication des risques* désigne tout échange de renseignements relatifs à l'existence, à la nature, à la forme, à la gravité ou à l'acceptabilité des risques pour la santé ou pour l'environnement. La communication efficace des risques comprend le fait de déterminer les types de renseignements dont les parties intéressées et touchées ont besoin et ceux qu'elles veulent obtenir, et de leur présenter ces renseignements de façon utile et compréhensible.

La communication des risques vise à s'assurer que tous les participants ont une compréhension suffisante des éléments constituants du processus décisionnel en matière de gestion des risques. La communication efficace des risques facilite les échanges de renseignements et aide les parties intéressées et touchées à prendre des décisions plus éclairées. Ainsi, des personnes bien renseignées peuvent prendre de meilleures décisions sur des facteurs qui peuvent avoir une incidence positive ou négative sur leur santé. La communication efficace peut accroître la compréhension des multiples facettes différentes du processus décisionnel et ainsi renforcer la confiance envers les décisions et les recommandations du gouvernement. De plus, la communication efficace des risques peut fournir des renseignements essentiels sur les perceptions, les valeurs et les préoccupations des parties intéressées et touchées, aux équipes d'évaluation et de gestion des risques et, de ce fait, elle peut jouer un rôle important dans la prise de décisions.

Une communication des risques qui se veut efficace et ouverte doit être bilatérale et adaptée au contexte et aux participants. En vue de tenir compte des différences et d'intégrer des formes de connaissance différentes, des complexités et la variabilité perceptive de nature culturelle, la communication des risques doit être souple et pouvoir s'adapter. La forme de communication des risques choisie doit toucher l'auditoire et permettre un vrai dialogue. Il est nécessaire d'avoir une compréhension du bagage culturel, des types de connaissances, des différences et des similitudes manifestées par les participants dans le processus de communication si l'on veut adapter les messages relatifs au risque pour répondre aux besoins de l'auditoire.

La méfiance dont font preuve les parties représente le principal défi de taille dans la pratique de la communication efficace des risques. Si on ne fait pas confiance à la source de renseignements, alors les renseignements eux-mêmes n'inspireront pas confiance, quelle que soit leur qualité. Ceux qui reçoivent un message considèrent la crédibilité d'une source comme un mélange d'expertise et de confiance. Les facteurs les plus importants influant sur la crédibilité perçue d'une source et de ses messages se rapportent à des expériences antérieures avec la source (comprenant les expériences réelles et celles connues par l'intermédiaire d'autres personnes), à la précision des messages et à la légitimité du processus par lequel on détermine les contenus.

Communiquer des renseignements liés au risque au public

- Fournir les renseignements que l'auditoire veut obtenir et dont il a besoin
- Incorporer la perspective de l'auditoire
- Respecter l'auditoire et ses préoccupations
- Faire preuve d'empathie envers l'auditoire
- S'assurer d'être la source qui convient avant de répondre à une question ou de fournir des renseignements
- Montrer qu'on est une source de renseignements fiable et crédible
- Offrir un message clair
- Composer avec l'incertitude
- Utiliser les comparaisons de risques avec prudence
- Veiller à ce que seul les renseignements appropriés soient divulgués
- S'assurer que le message approprié a été communiqué

Renseignements adaptés tirés du document *Guide de communication des risques : rapport du groupe de travail sur la communication des risques* de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, Ottawa, 1996.

Il faut élaborer un plan de communication des risques dès le début du processus décisionnel. Le plan devrait comprendre au moins les éléments suivants :

- les buts et les objectifs de l'exercice de planification;
- les messages que le Ministère voudrait transmettre, y compris l'ordre selon lequel les messages devraient être communiqués;
- les destinataires des messages et le moment où ces messages devraient être transmis;
- le nom de la personne chargée de faire les communications (p. ex., le gestionnaire du risque);
- le ou les moyens de communication (p. ex., les journaux) qui seront utilisés pour transmettre les messages;
- le ou les moyens de communication qui seront utilisés pour recueillir les renseignements (p. ex., des groupes de discussion);
- le nom de la personne chargée de recueillir les renseignements (p. ex., un consultant);
- la façon dont les renseignements seront regroupés (p. ex., dans un rapport détaillé ou dans un rapport sommaire);
- les résultats prévus de la communication (p. ex., rectifier un quiproquo);
- les fins de la collecte de renseignements effectuée lors des communications (p. ex., définir une nouvelle loi).

Tenir compte des perceptions du risque

La *perception du risque* est l'idée ou la compréhension intuitive du risque. La perception du risque est influencée par de nombreux facteurs tels que l'âge, le sexe, la scolarité, le lieu de résidence, les valeurs, les facteurs de nature sociale, culturelle et morale et l'expérience vécue par rapport à l'information obtenue antérieurement au sujet d'un danger. Les principaux facteurs sont la compréhension ou l'expérience que les gens ont eu du danger par le biais de leurs sens; le degré de peur que le danger suscite, notamment la peur de mourir; le sentiment de maîtrise par rapport au danger; et la taille et les caractéristiques de la population à risque, en particulier si des enfants sont touchés. Le fait que les gens acceptent volontairement de prendre un risque ou que ce risque leur soit imposé constitue également un facteur important. Les perceptions peuvent changer au fil du temps, à mesure que de nouveaux renseignements deviennent disponibles ou que les normes de groupe changent.

Pour examiner convenablement les perceptions du risque, il est nécessaire de veiller à ce que soient pris en considération les points de vue d'un éventail de parties intéressées et touchées. Il existe un certain nombre de moyens permettant de recueillir des renseignements sur la perception, y compris par le biais de sondages, de rapports d'interview et de la déduction des perceptions fondée sur d'autres facteurs, tels que les réactions antérieures face à des situations semblables liées au risque.

Pour de plus amples renseignements, voir la version préliminaire du document intitulé *Guidance Document on Risk Communication*.

2.2 Évaluer les risques et les avantages

Évaluer les risques en se servant de données biologiques, chimiques et physiques provenant d'études scientifiques; intégrer les renseignements liés aux facteurs de risque (p. ex., les considérations d'ordre social, culturel et moral, le statut économique) et les perceptions du risque lorsqu'il est prouvé que ces renseignements influent sur le niveau de risque. Évaluer les avantages de façon similaire.

La présente étape donne lieu à une évaluation des risques pour la santé (connus et éventuels) qui peuvent résulter d'une exposition à un agent particulier. Le cas échéant, par exemple lors de l'évaluation d'un agent thérapeutique, l'étape comprend également l'évaluation des avantages pour la santé (connus et éventuels) liés à l'agent ainsi que l'examen des risques par rapport aux avantages. Dans la mesure du possible, l'évaluation des risques et des avantages devrait être effectuée selon une approche multidisciplinaire et tenir compte de tous les renseignements disponibles et dignes de foi sur le plan scientifique.

2.2.1 Évaluation des risques

Il faut procéder à l'évaluation des risques séparément des autres activités. Des mécanismes appropriés doivent être en place afin de garantir qu'elle n'interfère pas avec l'analyse scientifique des risques.

Adopter une approche générale

L'*évaluation des risques* sous-entend la détermination de la probabilité selon laquelle un effet nocif sur la santé va se produire chez une personne ou dans une population à la suite d'une exposition à un agent dangereux. On la réalise habituellement au moyen d'un examen physique, chimique et biologique des données provenant d'enquêtes scientifiques, telles que celles menées en laboratoire (p. ex., des études toxicologiques ou microbiologiques) et celles ayant trait aux populations humaines, lorsqu'elles sont disponibles (p. ex., des études épidémiologiques et des essais cliniques). L'évaluation des risques reconnaît l'existence d'un danger (*détermination des dangers* – Est-ce dangereux?), définit ses caractéristiques (*caractérisation des dangers* – Jusqu'à quel point est-ce dangereux?), prend en considération l'importance de l'exposition au danger (*évaluation de l'exposition* – À quels niveaux de danger les êtres humains sont-ils exposés?), et compare les niveaux d'exposition actuels ou prédits afin de mesurer la capacité de l'agent à produire des effets nocifs sur la santé (la *caractérisation des risques* résume et intègre les analyses scientifiques effectuées dans le cadre des tâches précédentes).

Il est important d'inclure toutes les données scientifiques pertinentes dans l'évaluation des risques pour la santé. Le fait de ne pas évaluer toutes les données pertinentes peut limiter la capacité de l'équipe de gestion de déterminer et d'analyser un choix approprié d'options possibles de gestion des risques et de choisir la stratégie qui s'avérera la plus efficace, produira le moins d'effets négatifs non prévus et sera mise en œuvre à un coût raisonnable.

La valeur de l'utilisation d'une approche générale d'évaluation des risques découle de la reconnaissance du fait que divers facteurs ou déterminants peuvent influer sur notre santé ainsi que sur l'environnement «physique», naturel (l'air, l'eau, les aliments et le sol) et d'origine humaine, et que les effets sur la santé (connus et éventuels) peuvent faire l'objet d'examens directs et indirects. Cette approche entraîne aussi la prise en considération des résultats relatifs à des populations particulières, outre les risques courus par des populations entières, de même qu'aux personnes ayant été les plus exposées. De plus, dans la mesure du possible, elle ne va pas sans tenir compte des connaissances et des points de vue pertinents d'un éventail de parties intéressées et touchées dans une situation donnée liée au risque.

Ainsi, l'évaluation des risques donne lieu à l'examen et à l'intégration de renseignements sur les facteurs de risque (tels que le sexe, l'âge, l'origine ethnique, la situation sociale, les conditions économiques, l'éducation, la culture ou les convictions personnelles). Lorsqu'elle est effectuée à la suite d'un examen critique, elle influe manifestement sur le niveau de risque couru par des populations particulières ou sur la probabilité que le risque s'y produise. Par exemple, on peut utiliser une telle approche lorsqu'on doit déterminer différents

niveaux d'exposition à des contaminants alimentaires, qui peuvent s'expliquer par des habitudes de consommation différentes découlant de pratiques sociales ou culturelles ou de la situation économique. Il est important pour Santé Canada de reconnaître l'influence de divers risques pour la santé, même si on décide finalement que d'autres ministères sont mieux en mesure de s'en occuper. Afin de rassembler tous les renseignements pertinents, l'équipe d'évaluation des risques peut avoir besoin d'inclure des spécialistes provenant de différents domaines, dont la nature peut varier avec les risques. La mesure dans laquelle on peut adopter une approche générale au cours de l'évaluation des risques peut être limitée par la législation actuelle.

Lien avec la gestion des risques

L'évaluation des risques représente une partie essentielle du processus décisionnel, non seulement parce qu'elle fournit une estimation du niveau de risque, mais aussi parce qu'elle peut aider à déterminer les options possibles de gestion des risques. Par exemple, l'examen des renseignements relatifs à une gamme d'expositions et la façon dont des changements dans l'exposition auraient une influence sur le niveau de risque facilitent la détermination et l'analyse des options possibles de gestion des risques et contribuent par le fait même à l'élaboration des politiques. Bien que l'évaluation des risques doive être effectuée séparément de la gestion des risques afin de maintenir l'intégrité scientifique, les deux processus doivent être liés : on se sert des objectifs de la gestion des risques afin de se concentrer sur les évaluations des risques, tandis que les résultats de l'évaluation des risques fournissent des renseignements essentiels à la gestion des risques.

Évaluer les risques – Tâches générales

- Déterminer les dangers;
- Caractériser les dangers;
- Évaluer les expositions;
- Caractériser les risques.

Déterminer les dangers

Bien que l'on détermine les dangers dans un premier temps au cours de la détermination de la question, on les détermine de façon plus détaillée au cours de l'évaluation des risques. Parmi les activités habituellement menées lors de la détermination des dangers, on retrouve :

- la détermination d'au moins un agent qui produit un ou des effets nocifs sur la santé;
- la collecte de données scientifiques pertinentes;
- la détermination de la pondération relative des études arrivant à des résultats différents;
- la détermination de la pondération relative de différents types d'études (p. ex., l'épidémiologie, la toxicologie);
- l'examen de données scientifiques prouvant la relation entre au moins un agent et des effets nocifs sur la santé;

- la détermination du mode ou du mécanisme d'action de l'agent ou des agents;
- la détermination des niveaux associés et non associés à des effets nocifs sur la santé (p. ex., pour les études toxicologiques, la dose sans effet nocif observé (DSENO) ou la dose minimale avec effet nocif (DMENO));
- la détermination des effets dangereux associés à une exposition à l'agent;
- la détermination de l'importance d'une conclusion positive tirée d'études comprenant différentes voies d'exposition comparée à la population ou aux populations à risque;
- le fait de décider si les données provenant d'études comportent des restrictions qui peuvent influer sur leur interprétation ou encore infirmer leurs résultats;
- dans le cas d'études ne portant pas sur des êtres humains, le fait de s'assurer qu'on a utilisé des protocoles satisfaisants, un nombre suffisant d'animaux et des niveaux de dose appropriés et qu'on a déterminé la façon dont on devrait tenir compte des diverses voies métaboliques ou des vitesses de métabolisme;
- la prise en considération de sources d'incertitude et d'autres restrictions et de la façon dont celles-ci peuvent influer sur la détermination des dangers;
- la détermination du poids de la preuve global, compte tenu de la qualité des données;
- la détermination du ou des dangers qui nous préoccupent.

Caractériser les dangers

La *caractérisation des dangers* est un processus qui comprend l'évaluation qualitative ou quantitative d'au moins un effet nocif sur la santé qui peut toucher les êtres humains lorsqu'ils sont soumis à des niveaux prévus d'exposition à au moins un agent à l'étude. Traditionnellement, les caractérisations des dangers ont mis l'accent sur les effets physiques sur la santé et se sont appuyées sur des données tirées d'études toxicologiques et épidémiologiques et, dans certains cas, de la surveillance. Plus récemment, on a commencé à étudier les effets sur la santé mentale et émotionnelle. Comme les données sont souvent incomplètes ou non disponibles, il faut souvent compléter les estimations par des approximations plus qualitatives. Étant donné que la plus grande partie des expositions ont tendance à se situer à des niveaux bas et chroniques la caractérisation des dangers nécessite souvent l'extrapolation de données provenant d'études s'intéressant à un niveau élevé d'exposition (c.-à-d. à une exposition en milieu de travail ou dans des études de laboratoire).

Afin de caractériser les dangers, il peut être nécessaire de déterminer un certain nombre de facteurs en répondant aux questions suivantes :

- Quels sont les effets dangereux associés à une exposition à l'agent?;
- Pour lequel de ces effets trouve-t-on des données suffisantes pour caractériser l'exposition et les réactions?;
- Quels modèles de dose-effet devrait-on utiliser afin d'extrapoler à partir de doses pertinentes (c.-à-d. lorsque le pouvoir de produire des effets de l'agent est une variable non observable ou presque observable);
- Comment devrait-on extrapoler la relation dose-effet (p. ex., en utilisant les meilleures estimations

ou les limites de confiance les plus élevées)?;

- Devrait-on avoir recours à une analyse de données classique ou à une autre méthode d'analyse?;
- Est-il nécessaire de tenir compte des interactions entre des agents et, le cas échéant, comment y parvenir?;
- Certaines populations humaines sont-elles plus enclines à être sensibles à une exposition que d'autres (populations sensibles);
- Comment aborder les différences d'exposition entre des populations étudiées et la population pour laquelle il est nécessaire d'évaluer les risques;
- Comment aborder les différences de caractéristiques physiologiques entre les populations étudiées et la population pour laquelle il faut évaluer les risques?;
- Dans le cas d'études ne portant pas sur des êtres humains, quels modèles mathématiques et quelles hypothèses doit-on utiliser afin d'extrapoler les résultats en fonction des êtres humains?;
- Quelles sont les sources d'incertitude et les autres contraintes, et comment celles-ci peuvent-elles influer sur la caractérisation des dangers;
- Quel est le seuil d'exposition auquel l'agent produit l'effet dangereux, compte tenu de la qualité des données;
- Quelles sont la nature, la gravité et la réversibilité des effets nocifs connus ou possibles sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus?

Évaluer les expositions

L'*évaluation de l'exposition* est un processus utilisé afin d'établir une estimation qualitative ou quantitative de l'importance, de la fréquence, de la durée, de la voie et de la mesure relatives d'une exposition humaine à un agent. Autrement dit, une évaluation de l'exposition sert à calculer la dose à laquelle une ou des populations ou un ou des groupes de population sont exposés. Cette activité est essentielle au processus d'évaluation des risques, car sans exposition il n'y a pas de risque. L'évaluation de l'exposition peut comprendre certaines des étapes suivantes :

- caractériser le trajet d'exposition dans la mesure du possible (voir la partie intitulée *Caractériser le trajet d'exposition* dans la section qui suit);
- déterminer si les expositions sont propres aux sources (p. ex., dans le cas de la radiation) ou au médium (p. ex., dans le cas des produits de consommation), si les sources sont ponctuelles ou diffuses ou si une combinaison de sources et de médium est applicable;
- prendre en considération les propriétés physiques et chimiques de l'agent;
- déterminer au moins un lieu, un point de contact et un modèle d'exposition (p. ex., une exposition saisonnière);
- déterminer la façon d'estimer la taille et la nature des populations susceptibles d'être exposées;
- déterminer si certains segments de la population sont exposés à l'agent à des niveaux supérieurs à d'autres;
- déterminer la méthode que l'on devrait utiliser pour évaluer les expositions (p. ex., les méthodes déterministe, probabiliste, et les scénarios; se reporter à l'encadré qui suit);
- étudier les données relatives aux expositions lorsqu'elles sont disponibles (p. ex., par le biais de la

surveillance);

- dans les cas où les données relatives à l'exposition ne sont pas disponibles, prévoir le niveau d'exposition en se fondant sur les données relatives à des agents connexes de même qu'à des simulations d'exposition;
- déterminer la façon d'extrapoler les mesures d'exposition provenant de la population étudiée à la population ou aux populations concernées;
- déterminer la façon de tenir compte de divers facteurs qui peuvent influer sur l'exposition, y compris le moment et la durée de l'exposition;
- s'il est nécessaire de prendre en considération les interactions entre les agents, examiner l'exposition relative à chacun de ces agents;
- documenter les sources d'incertitude et les autres contraintes de même que la façon dont elles peuvent influer sur l'évaluation de l'exposition;
- déterminer le poids de la preuve global en tenant compte de la qualité des données;
- estimer la vraisemblance de l'exposition;
- estimer les niveaux d'exposition.

Caractériser le trajet d'exposition

Avant de pouvoir évaluer l'exposition, il est nécessaire de caractériser le trajet d'exposition, qui décrit la façon dont un agent dangereux atteint une personne ou une population. Cela implique l'obtention de renseignements sur la source d'où provient l'agent; le médium de l'environnement qui transmet cet agent aux personnes ou aux populations humaines (p. ex., les aliments, l'air, l'eau, le sol et les produits de consommation); l'endroit où se produit le contact entre l'agent et les êtres humains (p. ex., à la maison, au lieu de travail, dans les lieux de récréation); les populations ou les groupes de population ciblés, les gens exposés à l'agent (p. ex., un nageur qui se baigne dans une rivière contaminée); et au moins une voie d'exposition, qui représentent le moyen de pénétrer dans le corps humain. Parmi les exemples de voies d'exposition on trouve l'ingestion, qui comprend le fait d'avaler des aliments, de l'eau, de la terre et d'autres substances; l'inhalation, qui comprend le fait de respirer un gaz, de la vapeur ou des poussières en suspension dans l'air; le contact par la peau, qui peut comprendre l'érosion causée par des irritants cutanés ou la pénétration d'agents tels que le rayonnement ionisant et non ionisant dans la peau; et par voie intraveineuse, intramusculaire, intrapéritonéale, sous-cutanée ou intradermique, comme lors de l'usage de drogues.

Utilisation de la modélisation

Dans le cas de certains agents, particulièrement ceux qui nécessitent une exposition volontaire, tels que les médicaments d'ordonnance, l'évaluation de l'exposition est relativement simple. Mais pour ce qui est d'autres agents, tels que des contaminants environnementaux ou alimentaires, on fonde habituellement une évaluation de l'exposition sur un nombre important d'incertitudes. Il n'est pas souvent possible de mesurer les expositions directement, car il faut les prédire le plus souvent, notamment en ayant recours à la surveillance de données, à la modélisation informatique et à la reconstitution de modèles d'exposition

historiques.

Il existe deux grands types de modèles mathématiques utilisés dans l'évaluation de l'exposition : ceux qui prédisent l'exposition à l'agent et ceux qui prédisent la concentration de l'agent. On peut utiliser des modèles d'exposition afin d'évaluer les expositions de populations en s'appuyant sur un petit nombre de mesures représentatives. On peut combiner les modèles qui prédisent la concentration avec des renseignements sur des modèles d'activités humaines en fonction du temps afin d'évaluer les expositions. La modélisation peut être effectuée sur des expositions à long et à court termes, qui ont des contraintes inhérentes. Par exemple, dans la modélisation relative à une exposition à long terme, on peut trouver des variations dans les niveaux d'exposition naturels avec le temps et dans les motifs d'activation des personnes exposées. Dans la modélisation à court terme, il est difficile d'effectuer une modélisation des concentrations, car elles varient grandement avec le temps.

Comme dans la modélisation, l'extrapolation des résultats peut induire des incertitudes dans les évaluations de l'exposition. Parfois, on utilise les expositions auxquelles ont été soumis des groupes particuliers, tels que des travailleurs de l'énergie atomique, pour évaluer les expositions d'autres populations. Des incertitudes peuvent découler de l'extrapolation de données relatives à des doses élevées à faibles, car les effets nocifs observés à des doses élevées peuvent ne pas être perceptibles à des doses plus faibles. Un aspect important de l'évaluation de l'exposition réside dans le fait de déterminer quels groupes d'une population peuvent être exposés et quels groupes peuvent être particulièrement sensibles à une exposition. La façon de traiter les effets d'une exposition à des agents multiples, qui peut produire des effets nocifs similaires sur la santé, constitue une autre préoccupation.

Examiner les renseignements sur les facteurs de risque

Divers facteurs de risque peuvent influer sur le niveau d'exposition auxquels ont été soumis des groupes de la population particuliers. Le cas échéant, il faut recueillir et analyser des renseignements sur les facteurs de risque d'ordre social, culturel, moral, économique, entre autres, de même que les perception du risque, afin de déterminer de quelle façon l'exposition peut être touchée. Les renseignements qui répondent à un niveau acceptable de rigueur scientifique sont alors intégrés à d'autres renseignements liés à l'exposition en vue de constituer des estimations de l'exposition plus complètes.

Caractériser les risques

Une bonne décision en matière de gestion des risques s'appuie sur une analyse méticuleuse du poids de la preuve scientifique qui soutient les conclusions relatives aux risques liés à un agent pour la santé humaine.

Lorsqu'ils caractérisent les risques, les évaluateurs déterminent si une exposition à un agent dangereux s'avère un risque important pour la santé humaine en comparant les renseignements obtenus par le biais d'une caractérisation des dangers et d'une évaluation de l'exposition. On caractérise généralement les

risques en fonction de leur pouvoir (dans le cas des produits chimiques ou des radiations, on le fait en fonction de la relation dose-effet), de leur trajet d'exposition et des raisons pour lesquelles les réactions varient parmi les populations exposées. La caractérisation des risques ne nécessite pas souvent l'apport de renseignements scientifiques supplémentaires, mais elle exige le recours au jugement, par exemple, au moment de l'interprétation des données relatives à des groupes de population dont la sensibilité varie et dont les expositions sont différentes.

Une caractérisation des risques vraiment utile doit être précise, équilibrée et instructive. Pour ce faire, il faut «bien utiliser la science et utiliser la science qui convient» [National Research Council, 1996]. Cela sous-entend l'utilisation de ressources techniques et scientifiques fiables provenant d'un éventail de disciplines, comprenant les sciences biologiques, chimiques, physiques, économiques, sociales et comportementales; des analyses scientifiques pertinentes; et des occasions de discuter et de délibérer, car on reconnaît que dans certaines situations, il faut un processus de plus grande envergure [National Research Council, 1996].

Le succès de la caractérisation dépend du fait que l'on effectue une analyse systématique adaptée à la question et tenant compte des incertitudes scientifiques, des hypothèses connexes, des incidences possibles qu'entraîne la prise de décisions, et qui réponde aux besoins en matière de santé des parties intéressées et touchées. Le succès dépend alors des discussions ou des délibérations qui exposent la question liée au risque, orientent les analyses, cherchent à comprendre les résultats analytiques et les incertitudes et renforcent la capacité des parties intéressées et touchées de comprendre le processus décisionnel et d'y participer de façon efficace.

Exigences relatives à la caractérisation des risques [U.S. NRC]

- ***Utiliser correctement la science :*** S'assurer que l'analyse sous-jacente répond aux normes scientifiques les plus élevées en ce qui a trait à la mesure, aux méthodes analytiques, aux données utilisées, à la vraisemblance des hypothèses et à la prise en compte de l'importance et de la nature de l'incertitude, compte tenu des contraintes qui peuvent découler des efforts consacrés à l'analyse.
- ***Utiliser la science qui convient :*** S'assurer que l'analyse répond aux préoccupations importantes en terme de risque des fonctionnaires et de l'ensemble des parties intéressées et touchées. Établir les priorités en matière d'évaluation de sorte que l'accent soit mis sur les questions les plus pertinentes à la décision.
- ***Obtenir la participation appropriée :*** S'assurer que l'on a une participation suffisamment large pour que les renseignements importants et pertinents relatifs à la décision soient intégrés au processus, et que tous les points de vue importants et toutes les préoccupations légitimes relatives à une participation globale et à un processus ouvert soient pris en considération.
- ***Utiliser le bon processus de participation :*** S'assurer que le processus utilisé en matière de caractérisation des risques satisfasse les décideurs et les parties intéressées et touchées, et qu'il réponde à leurs besoins, dans la mesure du possible. S'assurer que les renseignements, les points de vue et les préoccupations de toutes les parties sont suffisamment représentés et pris en considération, que les parties sont consultées comme il se doit, et que leur participation peut influer sur la façon dont les questions liées au risque sont définies et comprises.
- ***Intégrer les renseignements de façon précise et équilibrée :*** S'assurer que la caractérisation des risques présente l'état des connaissances, de l'incertitude et du désaccord relatif à la situation liée au risque, et qu'elle reflète l'éventail des connaissances et des points de vue pertinents. La caractérisation des risques devrait s'efforcer de satisfaire les parties intéressées et touchées en ce sens qu'elles auront été adéquatement informées, compte tenu des limites des connaissances actuelles. La caractérisation devrait aussi tenir compte des limites des connaissances scientifiques et les indiquer (p. ex., différentes sortes d'incertitudes).

[Source : Adaptation de renseignements provenant du National Research Council (1996). *Understanding Risk : Informing Decisions in a Democratic Society*. National Academy Press, Washington, D.C.]

Participation d'autres spécialistes techniques, décideurs, parties intéressées et touchées

Même si les scientifiques jouent un rôle prédominant dans la caractérisation des risques, les décideurs, les autres spécialistes techniques et les parties intéressées et touchées devraient également avoir la possibilité de participer à cet égard. La caractérisation des risques constitue une source de renseignements fondamentale pour la prise de décisions en matière de gestion des risques et par conséquent, intervient de façon déterminante afin d'assurer que les objectifs de cette gestion sont atteints. Les décideurs et les parties intéressées et touchées peuvent contribuer à garantir que la caractérisation s'est concentrée sur les bonnes questions en matière de risques et a trouvé réponse aux problèmes essentiels liés à la santé. D'autres spécialistes techniques, les économistes en particulier, peuvent aider la caractérisation à fournir le type de renseignements nécessaires à la réalisation d'autres analyses (p. ex. la comparaison entre les risques et les avantages). La nature et la portée de la participation de ces intervenants dépendra de nombreux facteurs comme on peut le lire dans la section précédente intitulée *Définir la question et son contenu* [Conseil national de recherches, 1996].

Voici un résumé des tâches liées à la caractérisation des risques.

Examiner les renseignements concernant les dangers et l'exposition

Cette tâche comprend l'examen, le résumé et l'intégration des renseignements obtenus par le biais de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition. Parmi les facteurs à prendre en considération, on peut citer la qualité, l'exhaustivité et la pertinence des renseignements, la nature et les répercussions des incertitudes, d'autres limitations inhérentes aux renseignements et l'ensemble des analyses effectuées.

Produire une estimation quantitative des risques

Afin de fournir une estimation des risques, on combine des renseignements quantitatifs sur l'exposition (et si possible, la dose) provenant de l'évaluation de l'exposition avec des renseignements concernant la relation dose-effet obtenus grâce à la caractérisation des dangers. Le processus d'estimation quantitative des risques différera, suivant le type de risques évalués, à savoir les substances cancérogènes et «non cancérogènes» (des agents qui ne provoquent pas le cancer ou pour lesquels on ne dispose pas de suffisamment de données sur le potentiel cancérogène), les pathogènes microbiens, etc.

Étudier les incertitudes statistiques et biologiques et leurs répercussions

Les estimations des risques présentent parfois un certain degré d'incertitude. Ces incertitudes peuvent découler : de la disponibilité limitée des données scientifiques, en ce qui concerne les taux d'exposition ou d'incorporation par exemple, du besoin d'extrapoler des données afin de prévoir les conséquences sur la santé des expositions aux dangers, des difficultés à définir des modèles mathématiques appropriés à l'extrapolation, d'expositions simultanées à un ensemble d'agents différents (ce qui rend difficile la détermination des effets d'un seul agent) et de jugements établis à chaque étape du processus.

Il est important d'examiner la nature, les sources et les niveaux des incertitudes liées aux estimations des risques et la manière dont ces dernières peuvent influer sur l'évaluation des risques, mais également de diffuser ces renseignements. En outre, il est essentiel de définir si les incertitudes sont «acceptables» ou si les analyses doivent être recommencées en utilisant de meilleures données ou de meilleures techniques pour tenter de limiter les incertitudes. Les analyses des incertitudes et les interprétations personnelles de leur signification peuvent être fortement influencées par le contexte social, culturel et institutionnel entourant une décision.

Les incertitudes découlant de l'insuffisance et de la non-disponibilité des données scientifiques contraint souvent les scientifiques à des inférences, des hypothèses et des jugements aux fins de caractérisation du risque. La formulation de jugements sur base de renseignements scientifiques porte le nom d'*évaluation du poids de la preuve*. La caractérisation des risques axée sur les données scientifiques devrait comprendre, non seulement des conclusions plausibles au sujet des caractéristiques du risque (suivant les renseignements disponibles), mais également des évaluations du poids de la preuve qui renforcent les conclusions, les descriptions des principales sources d'incertitude et les différents points de vue.

Les incertitudes liées aux répercussions éventuelles sur la santé, les relations dose-effet et l'exposition conduisent de plus en plus à l'utilisation d'un éventail ou d'une distribution des estimations des risques plutôt qu'au recours à une valeur unique. Les estimations numériques uniques des risques peuvent donner le sentiment d'un manque de précision, sont facilement mal interprétées et peuvent être utilisées à mauvais escient en l'absence de renseignements contextuels. L'utilisation d'une distribution permet d'indiquer les risques probables maximums et minimums pour différentes personnes et la vraisemblance relative des risques intermédiaires entre ces deux extrêmes.

Produire une description qualitative des incertitudes

Cette tâche comprend la préparation d'un résumé des incertitudes observées tout au long du processus d'évaluation des risques et la mise en exergue des retombées éventuelles de ces incertitudes sur les estimations des risques d'une manière non technique, compréhensible pour l'équipe de gestion des risques et pour les parties intéressées et touchées. Parmi les questions d'ordre général relatives à l'incertitude devant être traitées, on peut citer les suivantes :

- Dans quel but a-t-on mené l'évaluation et quelles sont les répercussions possibles des résultats de

cette évaluation?

- Que sait-on de la capacité de l'agent à entraîner des effets nocifs sur la santé en ce qui concerne les tests effectués en laboratoire sur les animaux (si pertinent) et les êtres humains?
- Que sait-on des mécanismes biologiques et des relations dose-effet mettant en évidence les effets observés en laboratoire ou dans les études épidémiologiques?
- Que sait-on des trajets, des sources, des formes et d'ampleur de l'exposition de l'homme et du nombre de personnes susceptibles d'être exposées?
- Que sait-on des sous-groupes sensibles et de leur probabilité d'exposition?
- Que doivent savoir les autres évaluateurs de risques, décideurs et parties intéressées et touchées des premières conclusions et hypothèses et de l'équilibre entre les certitudes et les incertitudes de l'évaluation? Quelles sont les points forts et les points faibles de l'évaluation?

Faire face aux incertitudes – Quelques exemples de Santé Canada

La méthode utilisée pour faire face aux incertitudes dépend d'un nombre de facteurs, comme par exemple la nature de l'agent étudié :

- en ce qui concerne les maladies, les décisions en matière de santé publique sont souvent prises en fonction des meilleurs renseignements disponibles, en collaboration avec les intervenants appropriés. Autant que possible, on a recours aux inférences statistiques afin d'évaluer les niveaux de confiance et d'incertitude. Dans certains cas, les méthodes d'échantillonnage statistiques sont renouvelées par le biais d'une simulation. Si l'on est confronté à des cas extrêmement difficiles, on peut utiliser l'analyse du scénario en la combinant avec des renseignements qualitatifs;
- en ce qui concerne les rayonnements, si le risque est important, l'incertitude fournit alors une marge pour le nombre estimé de morts et de blessures découlant de l'exposition aux rayonnements. Parfois, les relations dose-effet reposent sur la valeur moyenne et ne tiennent pas compte des incertitudes contenues dans les données. Dans la réalité, les conseils sont souvent fonction de la valeur moyenne du risque, aussi longtemps que le risque est important;
- en matière de substances d'intérêt prioritaire (en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*), la confiance ou l'incertitude à l'égard d'un ensemble de données se traduit dans leur utilisation ou dans la portée de leur utilisation. Des énoncés qualitatifs concernant l'incertitude sont toujours inclus. Lorsque les données le permettent, l'incertitude et la variabilité sont définies de manière quantitative;
- en matière d'additifs alimentaires, le niveau d'incertitude ou de confiance dans les données est évalué par rapport à l'utilisation de facteurs de sécurité appropriés ou de modèles mathématiques. La valeur nutritionnelle des aliments est tout aussi importante.

Déterminer le ou les groupes de la population visés par les efforts en matière de gestion des risques

Cette tâche se traduit par la définition du ou des groupes de la population qui encourent le plus de risques (connus ou potentiels) et qui, par conséquent, devraient être le centre d'attention des efforts réalisés en matière de gestion des risques.

Fournir une comparaison des risques

La caractérisation des risques apparaît souvent sous une forme ou une autre de *comparaison des risques*, ce qui permet de combiner des estimations de fréquence avec certaines estimations de l'importance (ou de la gravité) des effets sur la santé. On assiste à la généralisation de deux méthodes de comparaison des risques, à savoir *la mesure de l'importance du risque* et *le classement des risques par priorité.* La mesure de l'importance du risque est utile pour la comparaison des dangers qui entraînent un effet identique dans une couche unique comme pour les cancérogènes présents dans l'eau potable. Afin de fixer l'ordre de priorité des mesures prises, le classement des risques par priorité entraîne l'utilisation de critères précis tels les niveaux d'exposition en comparaison avec leur potentiel cancérigène.

Étudier le poids de la preuve

On entend par là la détermination et l'analyse, de manière qualitative, du poids de la preuve scientifique afin de définir les éléments à l'appui des conclusions relatives aux risques. Cette tâche peut également se concentrer sur : la définition d'autres agents susceptibles de provoquer le même type d'effets, l'étude de la contribution d'un agent déterminé par rapport aux agents entraînant des effets identiques sur les groupes ou sous-segments de la population touchés, la détermination de la distribution des risques par rapport à d'autres risques auxquels sont exposés les groupes ou
sous-groupes de la population touchés et l'analyse des effets liés aux interactions des risques (exposition simultanée à deux agents ou conditions, ou davantage, tels l'état immunitaire, les facteurs de risque génétique).

Déterminer s'il convient de rassembler des données supplémentaires

Si les données et les méthodes utilisées aux fins d'analyse ne reposent pas entièrement sur, par exemple, des normes scientifiques ou si on ne dispose pas de preuves (c.-à-d. il n'existe pas de signification statistique), il peut s'avérer nécessaire de mener des études supplémentaires ou de recommencer l'analyse en utilisant des techniques ou des données différentes. Les résultats de l'analyse peuvent révéler le besoin de rassembler des renseignements supplémentaires afin de répondre correctement à la question posée (toutefois, cela n'empêche pas l'adoption d'une approche de précaution, basée sur la mise en œuvre d'une stratégie provisoire en matière de gestion des risques pendant que d'autres données sont rassemblées). Si un contrôle par les pairs est nécessaire, il conviendra de désigner les contrôleurs et par la suite, d'obtenir leurs conclusions aux fins d'étude. Si des calendriers d'exécution sont imposés par la loi en ce qui concerne les évaluations, comme c'est le cas pour les substances d'intérêt prioritaire en vertu de la LCPE, il est souvent impossible de rassembler des données supplémentaires ou de recommencer les analyses. En pareil cas, on remarque généralement que de meilleures données pourraient contribuer à la réduction des incertitudes.

Présenter l'évaluation des risques à l'équipe de gestion des risques

L'évaluation des risques peut faire appel à diverses méthodes. Le choix de la méthode utilisée pourra dépendre du mandat législatif. Il peut être utile de créer un tableau montrant le niveau prévu des risques pour la population exposée suivant la voie d'exposition, mais également une caractérisation complète du risque qui comprendra une discussion relative aux incertitudes, à la comparabilité et à la cohérence de risques identiques, mais différents (c.-à-d. pour une personne type par rapport à la personne la plus exposées aux risques), sans oublier et la portée du recours aux jugements professionnels afin de faire face aux sources d'incertitude et à leurs retombées éventuelles. L'évaluation des risques devrait également être mise à la disposition des parties touchées et intéressées, en prenant en considération le fait que certains renseignements doivent rester confidentiels (p. ex., les formulaires pharmaceutiques).

2.2.2 Évaluer les avantages

L'insertion de la composante *évaluer les avantages* (et par conséquent, la comparaison entre les risques et les avantages) dans le cadre décisionnel ne signifie pas que les avantages (connus ou éventuels) doivent faire l'objet d'une évaluation systématique. Au contraire, leur évaluation devrait être réalisée de manière cohérente et régulière pour les situations qui le nécessitent.

En général, on devrait entreprendre une évaluation des avantages lorsqu'il est difficile ou impossible pour les consommateurs de juger des avantages liés à l'exposition à un agent ou de les comparer avec les risques connexes. À titre d'exemple, il est souvent nécessaire d'évaluer les avantages d'un produit déterminé (p. ex., un médicament ou un instrument médical) lorsqu'on évoque ses effets positifs sur l'état de santé global, afin de placer le risque lié à ce produit dans le contexte adéquat de cet état de santé global. Il arrive toutefois que l'évaluation des avantages ne soit pas nécessaire ou possible. C'est notamment le cas lorsque le niveau de risque est jugé trop faible ou «de minimus», lorsque l'évaluation des avantages va à l'encontre de la

morale parce qu'elle signifierait que le produit est cautionné ou lorsque le mandat législatif ne permet pas cette évaluation.

Lorsqu'il y a lieu de comparer les risques et les avantages, on devrait établir cette comparaison d'un point de vue de la société, à moins que la situation ne concerne qu'une seule personne (p. ex., libération particulière d'une drogue non approuvée). Un groupe ou sous-groupe de la population ne devrait pas être exposé à des risques au bénéfice des autres.

Les spécialistes techniques (dans le cas présent, les économistes) jouent un rôle prédominant dans l'évaluation des avantages et l'établissement de comparaisons entre les risques et les avantages. Toutefois, d'autres participants devraient également avoir la possibilité d'apporter leur contribution à cet égard tels que les scientifiques responsables de l'évaluation des risques, les décideurs et les parties intéressées et touchées. À l'instar de l'évaluation des risques, l'évaluation des avantages et les comparaison risques-avantages constituent une source de renseignements fondamentale pour la prise de décisions en matière de gestion des risques et par conséquent, interviennent de façon déterminante afin d'assurer que les objectifs de cette gestion sont atteints. Les décideurs et les parties intéressées et touchées peuvent contribuer à garantir que les évaluations se concentrent sur les avantages de la plus haute pertinence et que l'attention appropriée est portée à des groupes précis de la population et aux questions d'équité. D'autres spécialistes techniques, les scientifiques en particulier, peuvent fournir une orientation au niveau de l'utilisation des résultats de l'évaluation des risques dans le cadre des comparaisons risques-avantages et désigner d'autres besoins en ce qui concerne les renseignements sur les risques. La nature et la portée de la participation de ces intervenants dépendra de nombreux facteurs comme on peut le lire dans la section précédente intitulée *Définir la question et son contenu*.

Évaluer les avantages – Tâches générales

- **!** Rassembler et évaluer les renseignements concernant les avantages.
- **!** Préparer une comparaison entre les risques et les avantages.

Ci-dessous, vous trouverez de brèves descriptions de ces tâches, mais également certaines considérations connexes. On peut trouver d'autres renseignements en matière d'évaluation des avantages dans l'ébauche du document intitulé *Document d'orientation sur l'analyse socio-économique*.

Rassembler et évaluer les renseignements concernant les avantages

Afin d'évaluer les avantages (connus ou éventuels), il incombe aux spécialistes :

- **!** de déterminer le ou les types d'avantages étudiés;
- **!** de définir les mesures à prendre;
- **!** de rassembler et d'analyser les renseignements concernant les avantages;
- **!** de définir une approche pour faire face aux incertitudes;

- de résumer les renseignements concernant les avantages.

Déterminer le ou les types d'avantages étudiés

La première tâche de l'évaluation des avantages consiste à déterminer le ou les types d'avantages devant être étudiés. À titre d'exemple, on peut citer les avantages directs sur la santé (p. ex., atténuation des symptômes d'une maladie) ou indirects (p. ex., répercussions économiques, sociales ou culturelles). Une partie importante de cette tâche de détermination renvoie à l'approche qui sera utilisée pour l'analyse (p. ex., des parties intéressées et touchées précises), ainsi que la nature et l'importance du ou des groupe de la population qui bénéficieraient de ces avantages.

Déterminer les mesures à prendre

Une fois que les types d'avantages ont été déterminés, il faut définir les mesures qui serviront à l'évaluation des avantages et à la communication des résultats (c.-à-d. efficacité, rendement, qualité de vie, valeur monétaire). À l'instar des risques, les avantages peuvent être évalués qualitativement ou quantitativement, suivant la nature des renseignements disponibles. La portée de l'évaluation des avantages et les considérations précises qui seront prises en ligne de compte seront fonction de facteurs tels que la question étudiée, son contexte, ainsi que la nature et la quantité de renseignements disponibles. Lorsqu'on a défini les mesures, il convient de choisir la méthodologie (p. ex., analyse coûts-avantages) et les techniques de modélisation qui seront utilisées.

Rassembler et analyser les renseignements concernant les avantages

Cette tâche comprend la collecte et l'analyse des renseignements relatifs aux avantages. Ces renseignements peuvent être recueillis de diverses manières, par le biais d'une analyse socio-économique par exemple ou, pour les produits thérapeutiques, grâce aux résultats des essais cliniques. L'un des premiers éléments à étudier une fois que les renseignements sont rassemblés et analysés est la pertinence des données et des méthodes utilisées aux fins d'analyses, mais également celle des problèmes traités dans les analyses. Si les données ou les méthodes ne présentent pas une haute qualité ou ne sont pas appropriées, il peut s'avérer opportun d'effectuer d'autres études ou d'analyser une nouvelle fois les données. Un autre point à prendre en considération concerne le besoin de faire examiner les analyses par des tiers experts et, le cas échéant, de définir l'identité de ces tierces parties.

Définir une approche pour faire face aux incertitudes

Comme pour l'évaluation des risques, l'évaluation des avantages est souvent compromise par les incertitudes. Par conséquent, il est primordial d'identifier la nature, les sources et le niveau d'incertitude, tant dans le cadre des données relatives aux avantages que des analyses effectuées. En outre, il convient de définir les retombées éventuelles des incertitudes sur l'évaluation des avantages. Si le niveau d'incertitude n'est pas acceptable, il peut s'avérer nécessaire de recommencer les analyses en utilisant de meilleures données ou de meilleures techniques.

Résumer les renseignements concernant les avantages

La dernière tâche de l'évaluation des avantages comprend le résumé et le regroupement des renseignements de manière équitable et équilibrée, identique à l'approche adoptée pour la caractérisation des risques. Le résumé de l'évaluation des avantages ainsi produit ne devrait pas comprendre d'hypothèses, d'incertitudes et de jugements. De caractère non technique, il ne sera pas seulement destiné aux gestionnaires des risques, mais également aux parties intéressées et touchées.

Préparer une comparaison entre les risques et les avantages

Aux fins d'évaluation des risques et des avantages, il incombe aux spécialistes :

- d'étudier les données relatives aux risques et aux avantages;
- de présenter une comparaison entre les risques et les avantages aux gestionnaires des risques.

Étudier les données relatives aux risques et aux avantages

Cette tâche renvoie au regroupement, à l'analyse et à la comparaison des résultats obtenus dans les évaluations des risques et des avantages. Les risques, les avantages et l'ensemble des coûts connexes doivent être évalués par rapport aux besoins, aux questions et aux préoccupations des parties intéressées et touchées. Dans le cas de produits thérapeutiques, tels que les médicaments, le profil risques-avantages de l'agent peut faire l'objet d'une évaluation par rapport aux agents thérapeutiques alternatifs.

Lors de la comparaison entre les risques, les avantages et les coûts, l'attention peut se concentrer sur la dichotomie individuel-collectif des risques et des avantages, sur les personnes qui tirent profit des risques et celles qui les supportent (étant donné que diverses parties peuvent être concernées), ainsi que sur la liberté de choix par rapport aux risques et avantages pour la société dans son ensemble. À l'instar de l'évaluation des risques, l'évaluation des avantages peut faire l'objet d'un contrôle par les pairs, en particulier lorsqu'ils sont de nature complexe.

Présenter une comparaison entre les risques et les avantages aux gestionnaires des risques

La comparaison entre les risques et les avantages peut se présenter sous diverses formes suivant le type de techniques d'analyse utilisé. Il est utile de résumer les résultats techniques d'une manière facilement compréhensible, de mettre en exergue la méthodologie et les critères utilisés, et d'examiner les incertitudes, les hypothèses et leurs retombées éventuelles sur les analyses et la prise de décisions. La comparaison entre les risques et les avantages devrait également être mise à la disposition des parties intéressées et touchées, en prenant en considération le fait que certains renseignements doivent rester confidentiels (p. ex., les formulaires pharmaceutiques).

2.3 Déterminer et analyser les options

Dans la mesure du possible, étudier un éventail d'options de gestion des risques. Prendre en considération un ensemble d'éléments lors de l'analyse des options, y compris les points de vue des parties intéressées et touchées.

Cette étape concerne l'identification et l'analyse des options possibles en vue de prévenir ou de réduire le risque, ainsi que la formulation de recommandations en ce qui concerne la ou les options préférées.

Déterminer et analyser les options – Tâches générales

- **!** Déterminer des options possibles pour la gestion des risques
- **!** Analyser des options possibles pour la gestion des risques

Déterminer des options possibles pour la gestion des risques

Un éventail d'options sont disponibles dans le cadre de la gestion des risques. Les options réglementaires dépendent généralement de l'autorité du gouvernement pour l'application des lois et peuvent comprendre une réglementation directe, une auto-réglementation et la délivrance de permis ou d'approbations. Les options non réglementaires incluent l'utilisation de mesures en matière de conseil, d'économie et de technologie et peuvent englober une non-intervention lorsque cette dernière n'est pas requise pour le maintien du niveau actuel de protection de la santé. Pour de plus amples renseignements, consultez le tableau ci-après.

Options pour la gestion des risques	
Réglementation	La réglementation directe suppose la mise en œuvre des exigences énoncées dans la loi. L'autoréglementation permet aux parties qui produisent le risque (*producteurs de risque*) de créer des mécanismes garantissant que les procédés ou les produits réglementés sont conformes aux exigences de la loi. L'utilisation de permis et d'approbations signifie pour ces producteurs de risque l'obtention d'une permission écrite délivrée par le gouvernement avant l'exercice d'une activité productrice de risque déterminée.
Directives nationales	Les directives nationales comprennent des normes et des codes de pratique volontaires qui définissent des approches en vue de trouver réponse à des questions précises en matière de risque ou d'entreprendre des activités déterminées liées aux risques.
Sensibilisation et conseil	Par sensibilisation et conseil, il faut comprendre la communication de renseignements qui aident les producteurs de risque à réduire les risques ou qui permettent aux parties intéressées ou touchées de prendre des décisions plus éclairées.
Respect volontaire	Le respect volontaire consiste à encourager les producteurs de risque à la prise d'actions limitant les risques. Il s'agit d'un bon exemple de gestion des risques par le biais de la collaboration.
Approches d'ordre économique	Les approches d'ordre économique sont généralement destinées aux producteurs de risque et reposent sur des encouragements ou freins financiers en vue de la limitation des risques. À titre d'exemple, on peut citer l'apport d'aide financière aux promoteurs de technologies de réduction des risques et l'imposition de pénalités aux pollueurs.
Approches d'ordre technologique	Les approches d'ordre technologique suppose l'élaboration de nouvelles méthodes visant la réduction des risques ou la mise en œuvre des méthodes existantes par les producteurs de risque.
Non-intervention lorsque ce n'est pas nécessaire	Cette option consiste à maintenir le niveau actuel de protection de la santé. On peut par exemple y recourir lorsque le niveau actuel de risque est jugé *négligeable*, lorsque la stratégie de gestion des risques en place est considérée suffisante ou lorsqu'il n'est pas possible de mettre en œuvre des options de gestion des risques réalisables et efficaces.

Nombre de facteurs peuvent être pris en ligne de compte lors de la détermination d'options possibles pour la gestion des risques tels que l'autorité législative, les politiques, les engagements et la rapidité pour faire face au risque. Un large éventail d'options possibles devraient être définies, à moins que la nature de la

question ou de la situation relative au risque rende cette démarche peu judicieuse, inutile ou impossible (p. ex., en cas de situation de crise nécessitant une réponse rapide, la seule option reposant sur les exigences législatives sera la réglementation directe).

Dans la mesure du possible, et tout en demeurant logique par rapport à la situation rencontrée, les options devraient être définies conjointement avec un ensemble de parties intéressées et touchées. Cette démarche est particulièrement importante lorsque la responsabilité de la gestion des risques est partagée ou quand différentes parties peuvent participer à la mise en œuvre de la stratégie choisie. La portée et la profondeur de cette consultation devraient refléter des facteurs tels que la nature de la question, les personnes touchées, la rapidité nécessaire à la résolution de la question et les ressources disponibles.

Quelques exemples d'options utilisées par Santé Canada

En ce qui concerne la gestion des risques, Santé Canada adopte une combinaison d'approches réglementaires et non réglementaires. Les options réglementaires sont les plus souvent utilisées, en particulier la réglementation directe. Les options non réglementaires les plus courantes sont les directives nationales, le conseil et la sensibilisation, ainsi que le respect volontaire (comme exemple de cette dernière option, on peut citer le retrait, en 1996, des stores à mini-lamelles contenant du plomb des magasins canadiens, à la suite d'un avis sanitaire émis aux États-Unis). Il arrive de recourir aux approches technologiques, parallèlement aux lois (p. ex., la création des briquets à l'épreuve des enfants qui sont repris dans la *Loi sur les produits dangereux*).

Analyser des options possibles pour la gestion des risques

Un certain nombre de facteurs peuvent être pris en considération lors de l'analyse des options possibles en matière de gestion des risques. L'efficacité attendue des options possibles (en particulier, pour les différentes populations), les exigences législatives, de commerce international et autres, les obligations et les restrictions représentent des considérations clés, à l'instar de la faisabilité de l'option (c.-à-d. en ce qui concerne les facteurs technologiques, juridiques, économiques, etc.). Parmi les autres éléments à envisager, on peut citer :

- la rapidité avec laquelle on doit faire face au risque;
- les risques par rapport aux avantages;
- les coûts prévus (pour la mise en œuvre de l'option);
- les rapports de risques, coûts et avantages (efficacité);
- la répartition des risques, coûts et avantages (équité);
- les ressources disponibles;
- les conséquences non intentionnelles (p. ex., la création d'un nouveau risque ou les effets sociaux, culturels, éthiques, environnementaux et les autres effets indirects non désirés sur la santé);
- le risque résiduel (niveau de risque demeurant après la mise œuvre de l'option);

- les perceptions, les préoccupations et les valeurs des parties intéressées et touchées;
- l'acceptabilité du risque, de l'option et du risque résiduel par les parties intéressées et touchées;
- d'autres critères utilisés pour l'analyse des options en pareille situation.

Aux fins d'analyse de l'option, la nature et l'importance relative des critères utilisés dépendront de la situation rencontrée et peuvent être influencés par la loi en vigueur. Certaines options peuvent être rapidement éliminées pour diverses raisons. On peut alors dresser une liste plus courte d'options possibles et, à partir de là, réaliser une analyse plus détaillée. En général, la préférence est donnée aux options de gestion des risques qui présentent un niveau «acceptable» de protection de la santé, qui sont les plus efficaces en termes de réduction ou de prévention des risques, qui sont les plus rentables, qui créent le moins de conséquences non intentionnelles négatives et qui sont acceptées par un large éventail de parties intéressées et touchées.

Dans certains cas, l'analyse des options peut servir à préciser l'objectif du processus de la gestion des risques. Il en va de la sorte lorsque les gestionnaires des risques et les autres parties intéressées et touchées commencent à se rendre compte de ce qui est faisable, des coûts et avantages présents et de la contribution de réduction des expositions et des risques pouvant intervenir dans le cadre de l'amélioration de la santé de l'homme.

Faire participer les parties intéressées et touchées

Les parties intéressées et touchées jouent un rôle prépondérant dans l'analyse des options en contribuant à la détermination des critères qui seront utilisés pour l'analyse, le rassemblement ou l'apport des renseignements nécessaires. En outre, elles participent aux analyses, fournissent un éventail d'approches relatives à l'acceptabilité des critères et des résultats de l'analyse et aident à la redéfinition des objectifs de la gestion des risques, au besoin.

Quelques considérations clés

Une première considération clé lors de l'analyse des options concerne le fait que des mesures identiques peuvent toucher différentes populations de différentes manières, suivant un éventail de facteurs tels que le sexe, l'âge, l'origine ethnique, la situation sociale, les conditions économiques, le niveau d'études, la culture et les convictions personnelles. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter les options aux besoins de groupes déterminés ou d'utiliser différentes options pour les différents groupes. À titre d'exemple, des renseignements en matière de conseil pourraient être diffusés pour différentes capacités de lecture, par le biais de médias d'information de divers types et dans des langues différentes; les doses journalières maximales recommandées de contaminants chimiques contenus dans la nourriture pourraient varier selon la sensibilité des populations.

Une deuxième considération renvoie à la responsabilité, difficile mais nécessaire, de Santé Canada, de trouver un équilibre entre les droits des particuliers et des groupes et les besoins et intérêts de la société.

Dans le même ordre d'idées, on relève l'importance de s'assurer que les droits de la société et des groupes ne supplantent inutilement les droits du particulier. En principe, lorsque les droits d'une personne et d'une société sont en conflit, ceux de la société devraient être prédominants. La réalité nous montre qu'il s'agit parfois d'un véritable défi.

Une troisième considération est liée à la détermination d'un niveau de risque «acceptable». Un risque *acceptable* est un risque si petit, dont les conséquences sont si minimes ou les avantages connexes (perçus ou réels) si importants, que des personnes ou des groupes dans la société sont disposés à le prendre ou à y être exposés. L'acceptabilité du risque, d'un point de vue individuel et collectif, est fonction de la perception, des valeurs, des jugements et d'autres facteurs liés au risque tels que les comparaisons établies par les personnes entre les risques et les avantages possibles. Le niveau de confiance de la personne ou de l'organisme chargé de la gestion du risque est également un facteur.

Même si les particuliers peuvent se faire une opinion de ce qui est acceptable, il n'existe pas souvent de mesures objectives pour définir l'acceptabilité. Ce qui est acceptable pour un groupe ou pour une personne peut être inacceptable pour d'autres. Cela dit, il faudrait essayer de définir l'acceptabilité depuis le point de vue d'un ensemble de parties intéressées et touchées (p. ex., les femmes, les minorités culturelles, les aînés, les enfants et d'autres groupes).

2.4 Choisir une stratégie

Maintenir et améliorer le niveau de santé est l'objectif principal. Il doit prendre le pas sur toutes les autres considérations.

Cette étape comprend l'examen des résultats de l'analyse des options et le choix de la stratégie qui sera utilisée afin de faire face au risque.

Choisir une stratégie – Tâches générales

- **!** Examiner les résultats de l'analyse des options
- **!** Choisir une ou plusieurs options pour la gestion des risques

Examiner les résultats de l’analyse des options

Afin d’adopter la meilleure approche pour la gestion des risques, l’équipe de gestion des risques doit examiner les résultats des analyses effectuées à l’étape précédente, conjointement à toutes les recommandations formulées à cet égard. Ces documents sont essentiels au processus de gestion des risques. En effet, ils constituent un résumé et une synthèse de tous les renseignements disponibles étudiés à ce jour. Ensemble, ces deux éléments représentent le fondement du choix de la stratégie pour la gestion des risques.

Choisir une ou plusieurs options pour la gestion des risques

Suivant la situation, la stratégie de gestion des risques peut consister en une approche simple comprenant une seule option de gestion des risques, une approche polyvalente composée de différentes options mises en œuvre à différents niveaux, ou une approche à mi-chemin entre les deux. Le choix d’une stratégie précise dépend souvent d’un certain nombre de considérations, telles que la portée de la décision, les événements ou les décisions connexes au sein d’un même délai d’exécution et la disponibilité de nouveaux renseignements. La nature et l’importance relative de ces considérations varient suivant la situation rencontrée. Comme il a été mentionné précédemment, l’étendue d’une approche à grande portée peut se voir limitée par les lois actuelles.
Lorsque les choix ne sont pas limités par les lois ou par d’autres facteurs, une combinaison d’options est souvent la solution la plus efficace en matière de gestion des risques. Le recours à une approche flexible peut améliorer l’efficacité et l’efficience de cette gestion, donner des résultats qui seront généralement plus acceptés et plus faciles à mettre en œuvre et réduire les coûts liés à la mise en œuvre. En outre, une approche flexible peut encourager la réalisation de recherches supplémentaires, ce qui pourrait fournir des renseignements utiles afin d’améliorer le processus de gestion des risques. Pour conserver les niveaux actuels de protection de la santé, il faut encore mettre en place des options réglementaires dans certains cas (ces options symbolisent alors le seul élément ou l’élément principal de la stratégie de gestion des risques). Toutefois, quand les coûts liés à la mise en œuvre sont très élevés par rapport aux effets sur la santé, il faudrait, dans la mesure du possible, envisager d’autres solutions.

Utiliser les analyses socio-économiques dans le cadre de la gestion des risques

Parmi les types de critères les plus sujets à controverse pris en considération lors de la prise de décisions en matière de gestion des risques, on peut citer les résultats des analyses socio-économiques. Trois préoccupations reviennent couramment :

- l'analyse socio-économique attache trop d'importance à l'attribution d'une valeur monétaire à des aspects de la santé qui sont difficiles, voire impossibles, à chiffrer;
- les décisions en matière de gestion des risques devraient uniquement reposer sur le fait que les avantages prévus, définis en termes monétaires, l'emportent sur les coûts chiffrables estimés;
- les résultats de l'analyse socio-économique sont souvent établis d'une manière qui ne tient pas compte des hypothèses et des incertitudes, ce qui donne une impression de précision beaucoup plus grande que celle généralement possible ou appropriée.

Les analyses socio-économiques ne devraient jamais être le seul facteur ou le facteur dominant des décisions prises en matière de gestion des risques. L'objectif principal de la gestion des risques est de maintenir et d'améliorer le niveau de la santé. Les répercussions d'ordre socio-économique devraient être un facteur de considération parmi d'autres. Il incombe aux économistes de former des décideurs disposant des meilleurs renseignements techniques disponibles ou raisonnablement atteints, y compris les évaluations du poids de la preuve à l'appui des différentes hypothèses et conclusions. Les renseignements relatifs aux coûts et aux avantages qui ne peuvent être chiffrés doivent être clairement pris en considération, parallèlement aux renseignements concernant les risques, les préoccupations sociales, culturelles, éthiques et autres. La surveillance par les pairs devrait jouer un rôle prédominant dans l'évaluation de la qualité des analyses économiques et des renseignements techniques à leur base.

[Source : Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. *Framework for Environmental Health Risk Management – Final Report Volume 1*, 1997.]

Prendre une décision lorsqu'il manque des renseignements

Une source de préoccupation importante dans le choix d'une stratégie de gestion des risques renvoie à une prise de décision quand on ne dispose pas de tous les renseignements. En pareil cas, il faut essayer de déterminer les renseignements manquants et de définir leur importance, de manière à décider s'il convient de retarder le choix de la stratégie jusqu'à ce que cette lacune soit comblée. L'absence de renseignements importants ne signifie pas nécessairement un retard à passer à l'action, comme c'est le cas lorsque qu'une décision est prise pour adopter une approche de précaution et mettre en œuvre une stratégie provisoire jusqu'au rassemblement de données supplémentaires.

Il existe des méthodes «de la valeur des systèmes d'information» qui fournissent des estimations sur l'importance de disposer de meilleurs renseignements et de recueillir ces derniers, généralement en termes nominaux. Dans nombre de cas, il suffit d'étudier la valeur des renseignements supplémentaires de manière qualitative. Quoi qu'il en soit, les efforts et les avantages liés à l'obtention de ces renseignements devraient être évalués par rapport à des facteurs tels que le besoin de faire rapidement face au risque, l'ampleur du risque, le niveau d'effort nécessaire pour ce faire et le temps, les coûts et les avantages prévus découlant de l'obtention de ces renseignements supplémentaires. Dans la mesure du possible, il est utile que de telles décisions incombent à un comité d'experts composé de personnes bien informées sur la question et susceptibles de refléter le point de vue des parties clés intéressées et touchées.

Faire participer les parties intéressées et touchées

Même si la prise de décision incombe à Santé Canada, la participation d'un éventail de parties intéressées et touchées, en autant que faire se peut, est déterminante dans le choix d'une stratégie de gestion des risques. Les parties intéressées et touchées peuvent apporter leurs connaissances, leur expérience et des renseignements (comme une rétroaction sur les conséquences attendues de la décision) qui peuvent contribuer à l'élaboration d'une stratégie efficace en matière de gestion des risques. Les besoins, les opinions et les préoccupations de ces parties doivent être définis et pris en ligne de compte pendant le processus décisionnel et ce, dans la mesure du possible. En outre, leur participation peut promouvoir une compréhension et une acceptation accrues des décisions et en fin de compte, rendre plus facile la mise en œuvre réussie de la stratégie de gestion des risques.

Le degré de participation des parties intéressées et affectées dans la prise de décisions peut aller de la consultation au consensus, même si la consultation est le plus souvent de mise. La mise en œuvre des décisions prises par le biais d'un consensus diffère par rapport à celle des autres décisions et ces décisions sont souvent les plus efficaces. En effet, elles donnent aux parties intéressées et touchées une impression de responsabilité dans la décision. Toutefois, étant donné que la mise en place d'un consensus peut prendre davantage de temps et d'effort que les approches de gestion des risques traditionnelles, cette approche peut s'avérer impossible à mettre en pratique, en particulier dans les cas d'urgence.

Directives pour la prise de décisions
[U.S. Presidential/Congressional Commission]

- **!** Le maintien et l'amélioration du niveau de la santé est l'objectif principal de la gestion des risques.
- **!** Dans la mesure du possible, il faut donner la priorité à la prévention des risques plutôt qu'à leur contrôle.
- **!** Il convient d'étudier les priorités du gouvernement, des ministères, des secteurs et du programme lors du choix de stratégies en matière de gestion des risques.
- **!** Il faut analyser la question en fonction du contexte, afin de s'assurer que la stratégie est suffisamment globale pour atteindre le ou les objectifs poursuivis dans le cadre de la gestion des risques.
- **!** Prenez votre décision en fonction des meilleurs renseignements scientifiques, économiques et techniques disponibles. Prenez note du poids de la preuve à l'appui des conclusions, des incertitudes et des hypothèses, ainsi que leurs retombées éventuelles.
- **!** Il faut choisir des options de gestion des risques réalisables, efficaces et dont les avantages escomptés sont raisonnables compte tenu des coûts.
- **!** Soyez attentifs aux retombées sociales, culturelles, éthiques, environnementales, économiques et autres effets indirects sur la santé. Comparez ces répercussions avec les avantages attendus.
- **!** Dans la mesure du possible, adoptez une approche flexible pour la gestion des risques, plutôt que de vous baser seulement sur la loi en vigueur.

[Source : Adapté du Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. *Framework for Environmental Health Risk Management – Final Report Volume 1*, 1997.]

2.5 Mettre en œuvre une stratégie

S'efforcer de mettre en œuvre des stratégies de gestion des risques de manière efficace, rapide et flexible, avec l'aide des parties intéressées et touchées.

Cette étape suppose l'élaboration et l'exécution d'un plan pour la mise en œuvre de la stratégie choisie pour la gestion des risques. Il s'agit, en outre, de définir les critères qui pourront être utilisés par la suite pour contrôler et évaluer l'efficacité, les effets et la mise en œuvre de cette stratégie.

Mettre en œuvre une stratégie – Tâches générales

- **!** Préparer un plan de mise en œuvre
- **!** Assurer l'exécution du plan

Préparer un plan de mise en œuvre

Le plan de mise en œuvre est l'un des documents les plus importants préparés lors du processus de gestion des risques. En effet, il est à la base de la mise en place de la stratégie choisie ainsi que du contrôle et de l'évaluation des résultats. En tant que tel, le plan et son exécution influent considérablement sur l'efficacité de la stratégie.

Le plan de mise en œuvre devrait comprendre : des tâches précises et leur délai d'exécution, les rôles, les responsabilités et la responsabilisation des participants, les plans de communication et de participation des parties intéressées et touchées, ainsi que les critères qui seront utilisés aux fins de surveillance et d'évaluation.

Parmi ces critères, on peut citer : les activités à entreprendre (les éléments permettant la mise en place de la stratégie de gestion des risques; ils impliquent généralement un besoin en ressources et fournissent des produits ou des services); les résultats obtenus (produits ou services concrets qui peuvent être inventoriés et qui sont produits ou fournis à la suite de ces activités); les personnes concernées par ces activités et ces résultats (les personnes touchées ou intéressées par les résultats, y compris les personnes cibles, en général les clients ou les destinataires des résultats, les agents partenaires et autres parties intéressées), les résultats directs ou à court terme escomptés (les incidences sur les groupes immédiatement touchés par les produits ou les services, y compris les résultats ayant des effets sur les services et le comportement), les résultats à long terme visés (modifications par rapport aux premières conditions qui étaient à la base de l'élaboration et de la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques).

Afin de préparer un plan de mise en œuvre, il est nécessaire :

- **!** de revoir les objectifs de la stratégie de gestion des risques;
- **!** de définir les rôles et les responsabilités de toutes les parties concernées par la mise en œuvre;
- **!** d'examiner les accords existants et les autres considérations susceptibles d'influer sur la stratégie mise en place et les intégrer suivant les besoins;
- **!** de définir les étapes critiques requises pour atteindre les buts de la stratégie, les éléments nécessaires pour définir ces étapes critiques, les délais d'exécution de ces éléments et les responsables de l'exécution de chaque élément;
- **!** de déterminer les critères qui seront utilisés afin de contrôler l'efficacité de la stratégie dans le cadre de la réalisation du ou des objectifs de la gestion des risques (p. ex., la réduction de l'incidence des maladies ou du niveau d'exposition);

- de définir les critères qui seront utilisés pour contrôler l'efficacité du processus de mise en œuvre lui-même (p. ex., aux fins d'évaluation);
- d'identifier les décisions clés qui devront être prises;
- de déterminer les exigences en matière de ressources;
- d'établir des stratégies de consultation et de négociation;
- de déterminer les mécanismes de résolution des plaintes;
- d'élaborer des mécanismes d'exécution, s'il y a lieu;
- de mettre en place des plans de formation pour les personnes concernées par la mise en œuvre de la stratégie, s'il y a lieu;
- de préparer des plans de communication;
- d'obtenir l'approbation du plan par le ou les décideurs.

Mesures d'impact basées sur la santé

Les mesures d'impact *basées sur la santé* sont des incidences, effets ou changements produits sur la santé d'une population donnée et attribuables à une stratégie de gestion des risques déterminée ou liés à celle-ci. Ces mesures peuvent servir de base au contrôle et à l'évaluation des stratégies de gestion des risques.

Parmi les impacts sur la santé, on peut citer : les impacts sur l'état de santé qui dépendent souvent des maladies et traduisent des changements (ou l'absence de changements) dans l'état physique ou mental d'une population; les impacts sur l'état des risques (ou intermédiaires) qui reflètent des changements (ou l'absence de changements) dans le risque qui est lié ou présumément lié à l'état de santé, les impacts sur le fonctionnement de la société qui traduisent des changements (ou l'absence de changements) dans la capacité des personnes à fonctionner en société et les impacts sur la satisfaction des clients qui traduisent la réponse des particuliers envers les services reçus d'un intervenant en matière de santé, d'un programme ou d'une stratégie de gestion des risques. Même s'il est souhaitable de mesurer les différents impacts, ceux liés aux effets physiques sur la santé sont souvent plus faciles à évaluer que les retombées des effets non physiques tels que le stress. Un défi de taille dans le cadre des mesures d'impact basées sur la santé concerne les situations pour lesquelles l'impact d'une stratégie de gestion des risques est uniquement considéré à long terme, comme dans le cas des réductions des contaminants de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements sur les mesures d'impacts basées sur la santé et sur l'élaboration d'un cadre pour la détermination et la mesure de ces derniers, vous pouvez consulter l'ébauche du *Document d'orientation sur l'élaboration de mesures d'impact basées sur la santé.*

Assurer l'exécution du plan

Cette étape concerne la mise en œuvre du plan mentionné ci-dessus. Les détails concernant le processus de mise en œuvre et les modifications apportées au plan doivent être mentionnés.

Participation régionale dans le cadre de la mise en œuvre

Dans le cadre de la mise en œuvre de stratégies de gestion des risques par Santé Canada, certains ou tous les bureaux régionaux peuvent être appelés à participer. La contribution régionale peut varier suivant la nature et la portée de la question traitée, la stratégie de gestion des risques et les domaines d'expertise de la région. Si le risque est de niveau élevé ou s'il existe des répercussions nationales, la question sera généralement traitée au niveau national plutôt que régional.

Faire participer les parties intéressées et touchées

Les parties intéressées et touchées peuvent jouer un rôle prépondérant par le biais d'une participation à l'élaboration ou à l'évaluation du plan de mise en œuvre. En effet, elles peuvent mettre en place une partie ou l'ensemble du plan et contribuer à l'élaboration des critères de contrôle (et d'évaluation). Les parties intéressées et touchées peuvent fournir un large éventail d'approches, de renseignements et d'expertise pouvant conduire à la préparation de plans d'action plus acceptables, plus efficaces, moins onéreux et plus faciles à mettre en œuvre.

2.6 Surveiller et évaluer les résultats

Surveiller et évaluer la stratégie de gestion des risques en vue de déterminer son efficacité. Passer en revue les étapes précédentes du processus décisionnel dans le cas où la stratégie est jugée infructueuse ou si de nouveaux renseignements pertinents sont disponibles.

Cette étape suppose la surveillance de l'exécution du plan de mise en œuvre, l'évaluation de l'efficacité de la stratégie de gestion des risques et la formulation de recommandations pour toutes les modifications requises.

Surveiller et évaluer les résultats – Tâches générales

- **!** Surveiller le plan d'action
- **!** Évaluer l'efficacité de la stratégie de gestion des risques
- **!** Formuler des recommandations à l'égard des modifications requises

Un résumé de ces tâches est fourni ci-dessous. On peut trouver d'autres renseignements dans l'ébauche du document intitulé *Document d'orientation sur les mesures d'impact basées sur la santé*.

Surveiller le plan d'action

Un contrôle est souvent effectué pour tenter de déterminer s'il convient d'apporter des modifications à une stratégie de gestion des risques ou à la mise en œuvre de cette dernière. Le contrôle repose sur quatre fonctions :

- **!** relever une modification dans le contexte de la question (y compris dans la nature du risque, de son acceptabilité, l'identité des parties intéressées et touchées et d'autres facteurs pris en ligne de compte lorsqu'ils sont mis en contexte);
- **!** déterminer si le plan atteint les résultats escomptés (par le biais de la détermination de critères qui seront utilisés aux fins de mesure de l'efficacité, de la mise en place de normes définissant un niveau acceptable d'efficacité et de la collecte de données pour comparer ou évaluer l'efficacité actuelle par rapport aux normes ou points de repère);
- **!** s'assurer de la mise en œuvre correcte du plan (en vue d'améliorer l'efficacité et de réduire les coûts liés à une mise en œuvre inadéquate);
- **!** définir le bien-fondé des hypothèses apparaissant dans les diverses analyses (si les hypothèses se révèlent fondées, elles renforcent les décisions prises; si ce n'est pas le cas, il se peut que l'on doive recommencer les analyses, ce qui permet une amélioration permanente) [Association canadienne de normalisation, 1997].

Les critères définis dans le cadre du plan de mise en œuvre servent généralement de base au contrôle.

Évaluer l'efficacité de la stratégie de gestion des risques

Définir le moment de l'évaluation

L'évaluation est critique en termes de responsabilité et d'utilisation à bon escient des ressources limitées. Grâce à l'évaluation, les retombées, les avantages et les coûts actuels d'une stratégie de gestion des risques peuvent être comparés par rapport aux évaluations effectuées à des étapes précédentes du processus de gestion des risques. L'évaluation peut ainsi fournir des renseignements importants quant à savoir si :

- les objectifs visés par la gestion des risques ont été atteints (p. ex., si la stratégie était efficace);
- des actions devraient être ajoutées ou recommencées, autrement dit, s'il faut recommencer une étape précédente du processus de prise de décision (p. ex., évaluation supplémentaire des risques, choix d'une autre option);
- l'analyse des options était correcte;
- le plan de mise en œuvre doit être revu;
- des lacunes importantes au niveau des renseignements ont des répercussions sur les résultats;
- des changements devraient être apportés à l'avenir lorsqu'on est confronté à des risques identiques.

En règle générale, il faudrait toujours évaluer l'efficacité des stratégies de gestion des risques qui sont assorties de risques considérables sur la santé ou qui requièrent des ressources publiques importantes. On ne devrait pas commencer une évaluation sans qu'un laps de temps suffisant ne se soit écoulé de façon à permettre une mesure des changements réels (cela signifie que les évaluations de base sont effectuées avant la mise en œuvre de la stratégie afin de pouvoir remarquer les changements). Ces stratégies devraient faire l'objet d'une révision périodique afin de déterminer s'il convient de poursuivre leur application. On s'assurera dès lors que les actions inefficaces ou inutiles ne seront pas poursuivies indéfiniment. En outre, l'efficacité du processus décisionnel en lui-même devraient également être évaluée, pour juger de l'efficacité de son exécution. Une telle procédure facilite l'amélioration permanente et est source d'économies en ce qui concerne les efforts à venir. Il est utile de revoir à intervalles réguliers l'ensemble des évaluations pour découvrir les recommandations communes, ce qui contribue également à une amélioration permanente.

Déterminer le type d'évaluation à réaliser

Il existe deux manières, différentes mais liées, d'évaluer les stratégies de gestion des risques. La première consiste à étudier les renseignements recueillis au cours du contrôle permanent. Cette type d'évaluation est souvent réalisé par les gestionnaires des risques et contribue à définir les modifications à apporter aux stratégies ou à leur mise en œuvre. La seconde repose sur une évaluation périodique des impacts à long terme des stratégies de gestion des risques, ce qui peut s'étendre sur plusieurs années (ce type d'évaluation tient également compte des résultats obtenus grâce à la surveillance permanente). En règle générale, l'évaluation périodique est effectuée indépendamment des gestionnaires des risques et des autres participants au processus décisionnel. Elle est conçue en vue de répondre aux responsabilités ministérielles officielles comme à celles requises par le Conseil du Trésor pour les ministères de l'administration fédérale.

Préparer un plan d'évaluation

Avant d'entreprendre l'une ou l'autre de ces évaluations, il convient d'élaborer un plan d'évaluation. Ce plan devrait préciser :

- la raison de l'évaluation;

- le type d'évaluation;
- si la stratégie de gestion des risques doit être évaluée en tout ou en partie;
- l'étendue de l'évaluation;
- les données à recueillir, le moment et la fréquence;
- l'approche adoptée pour les renseignements manquants, la personne responsable de l'évaluation (p. ex., s'il s'agit d'une évaluation interne ou réalisée par un tiers, ou les deux);
- le moment de l'évaluation;
- la durée de l'évaluation;
- les ressources nécessaires;
- la personne qui recevra les recommandations issues de l'évaluation et ce qui doit être fait à partir de ces recommandations;
- s'il convient de consulter les parties intéressées et touchées; le cas échéant, la manière pour le faire.

Le temps et les ressources consacrés à l'évaluation devraient être proportionnels à l'ampleur du risque et à la portée de la stratégie de gestion des risques.

Procéder à l'évaluation

À ce stade, on procède à l'évaluation. Il s'agit habituellement d'un processus en quatre étapes comprenant la collecte de données, l'analyse de données, la préparation de conclusions et de recommandations, et la documentation et le dépôt d'un rapport portant sur les résultats de l'évaluation. Alors que l'évaluateur joue un rôle prédominant dans le cadre de ces tâches, la préparation des conclusions et des recommandations peut se faire en collaboration avec le gestionnaire responsable de la mise en œuvre de la stratégie de gestion des risques.

Même si l'évaluation constitue une partie importante de la gestion des risques, la mesure de l'efficacité des stratégies de gestion des risques peut être compromise pour diverses raisons. Par exemple, il se peut que les effets sur la santé ne se fassent pas ressentir avant plusieurs années, en raison du laps de temps entre l'exposition et les retombées. Les retombées peuvent être imperceptibles à moins que des changements assez importants n'interviennent, au niveau de l'incidence des maladies ou des teneurs en polluant dans l'environnement, par exemple. Il peut exister des facteurs de confusion qui rendent malaisée la distinction entre l'effet de la stratégie et les autres changements. En outre, une mesure d'impact peut être associée à un certain nombre de stratégies de gestion des risques, ce qui rend difficile l'évaluation de l'impact d'une seule stratégie. Par ailleurs, il arrive que l'on rencontre des difficultés pour obtenir les données requises pour l'évaluation. Dans ce cas, il peut s'avérer utile d'extraire les données des sources connues, d'améliorer les outils et les méthodes d'obtention des données et de choisir d'autres critères d'évaluation.

Formuler des recommandations à l'égard des modifications requises

Les recommandations devraient être réalisables et présentées en tenant compte du contexte. Par exemple, si une stratégie de gestion des risques est actuellement efficace (conformément aux critères définis précédemment), il peut alors être utile de préciser qu'aucun changement n'est nécessaire pour le moment, mais qu'un examen devrait être effectué dans cinq ans. Il faudra fournir des justifications afin de prouver le bien-fondé des recommandations. Des recommandations devraient être faites aux gestionnaires habilités à les mettre en œuvre. Pour leur part, les gestionnaires examineront les recommandations, définiront la faisabilité de leur mise en place et procéderont à la mise en œuvre. Il est également essentiel de disposer d'un mécanisme permettant aux parties internes et externes de faire appel des décisions prises.

Faire participer les parties intéressées et touchées

À cette étape, les parties intéressées et touchées peuvent jouer un rôle prépondérant en contribuant : à contrôler le plan de mise en œuvre, à identifier les critères d'évaluation (y compris la définition du «succès»), à garantir la crédibilité de l'évaluation et des évaluateurs, à identifier les lacunes au chapitre des renseignements, à déterminer le succès d'une stratégie et à tirer des leçons.

3. Aperçu des documents d'orientation

3.1 Évaluation des risques liés à l'environnement

Santé Canada est responsable conjointement de la mise en œuvre d'un certain nombre de lois qui nécessitent que les fabricants effectuent des *évaluations des risques liés à l'environnement* sur les nouveaux produits qu'ils commercialisent au Canada, et (ou) sur les substances existantes dans l'environnement. On peut notamment citer la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, la *Loi sur les produits antiparasitaires* et, lorsque des nouveaux projets sont lancés au Canada, la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*. Dans certaines circonstances, les lois requièrent également la présence d'un organisme fédéral responsable afin d'effectuer des évaluations des risques liés à l'environnement.

À l'heure actuelle, il incombe à Environnement Canada d'effectuer des évaluations des risques liés à l'environnement en ce qui concerne les nouveaux produits chimiques, les polymères et les produits de biotechnologie réglementés en vertu de la LCPE, sur base des renseignements ou des données soumises par les fabricants. Ces évaluations peuvent porter sur tout nouveau produit au Canada pour lequel une évaluation n'est pas requise en vertu d'une autre loi fédérale. Santé Canada est actuellement responsable des évaluations relatives aux aliments, aux médicaments, aux produits de beauté et aux instruments médicaux. Santé Canada est chargé des évaluations concernant les agents repris sous la *Loi sur les aliments et drogues*. L'une des manières utilisées par Santé Canada pour la mise en œuvre de cette loi est la réalisation d'analyses de certains types de ces agents avant leur commercialisation.

Santé Canada détient le pouvoir législatif de mener des évaluations en matière d'aliments, de médicaments et de produits de beauté, mais la réglementation à cet égard n'est pas encore en place. La version préliminaire de la réglementation sur l'évaluation environnementale en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* a été rédigée et on procède à la phase de consultation (p. ex., *Gazette du Canada*, partie I). Il n'existe pas d'autre autorité équivalente en ce qui concerne les instruments ou la source de fabrication des aliments, des médicaments ou des produits de beauté (p. ex., lignées cellulaires ou les animaux transgéniques).

Des modifications ont été proposées à la *Loi sur les aliments et drogues* en vue de doter Santé Canada du mandat législatif nécessaire pour mener des évaluations des risques liés à l'environnement pour les instruments médicaux et les sources de fabrication. Pendant ce temps, un protocole d'entente est en place entre Environnement Canada et Santé Canada afin d'analyser les évaluations de tous ces produits. Une fois que la première réglementation sur l'évaluation environnementale sera promulguée, on mettra automatiquement un terme au protocole d'entente et seule la réglementation sur l'évaluation environnementale et sur les sources de fabrication sera d'application en vertu de la LCPE. Les modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* qui attribuent un pouvoir sont corrélatives, assujetties à l'adoption d'une «LCPE remaniée» (projet de loi C-32). Lorsque ce projet de loi sera adopté, il sera nécessaire d'élaborer une nouvelle réglementation à cet égard. Un nouveau protocole d'entente avec Environnement Canada sera requis, couvrant le laps de temps entre la promulgation des deux nouvelles réglementations afin qu'une seule possibilité réglementaire existe pour les instruments médicaux et les sources de fabrication.

L'ébauche du *Document d'orientation sur l'évaluation des risques liés à l'environnement* décrit une proposition de cadre pour la réalisation des évaluations des risques liés à l'environnement afin d'aider Santé Canada à s'acquitter de ses responsabilités.

3.2 Analyse socio-économique

Dans son sens le plus général, l'*analyse socio-économique* est une méthode consistant à rassembler des renseignements afin d'appuyer les décisions prises dans le cadre de l'attribution des ressources limitées parmi les utilisations de rechange de ces ressources. Alors que l'on a parfois l'impression que l'analyse socio-économique ne repose que sur des considérations d'ordre financier, elle concerne fondamentalement l'évaluation des retombées positives et négatives des décisions (c.-à-d. les avantages et les coûts). Tandis que l'analyse socio-économique représente un outil qui peut conduire à une prise de décisions plus éclairées, elle ne devrait pas être considérée comme l'unique élément de poids des décisions. Les analyses ne remplacent pas les jugements ou la prise en considération d'autres facteurs, y compris la protection de la santé, les priorités contradictoires en matière de politiques, la disponibilité des ressources pour la mise en place d'une intervention ou l'élimination des impératifs moraux.

L'analyse socio-économique des grandes décisions du gouvernement est une exigence du Conseil du Trésor depuis un certain nombre d'années et est souvent réalisée par Santé Canada dans le cadre du

processus de prise de décisions en matière de gestion des risques. Toutefois, les méthodes utilisées par les analystes dans les différents programmes peuvent varier considérablement, pour diverses raisons, y compris pour les différences existantes dans les risques étudiés.

L'ébauche du *Document d'orientation sur l'analyse socio-économique* décrit et offre des recommandations concernant les principales questions méthodologiques qui doivent être traitées dans une analyse socio-économique, en vue de les aborder d'une façon plus uniforme et complète. Le présent document a pour objectif de fournir une orientation plus précise pour faire face aux questions liées à la santé que celle définie dans les lignes directrices du Conseil du Trésor. (Des renseignements généraux apparaissent également dans la partie *Utiliser les analyses socio-économiques dans le cadre de la gestion des risques* de la section intitulée *Choisir une stratégie*).

3.3 Communication des risques

La communication efficace des risques joue un rôle prépondérant dans le processus décisionnel en matière de gestion des risques. L'ébauche du *Document d'orientation sur la communication des risques* décrit un certain nombre de concepts liés à la communication des risques et offre des suggestions détaillées afin d'aider à assurer la communication efficace des risques. (Des renseignements généraux apparaissent également dans la partie *Mettre en œuvre des initiatives liées à la communication des risques* de la section intitulée *Définir la question et son contexte*).

3.4 Participation du public

Un autre pilier du processus décisionnel de la gestion des risques est l'existence de possibilités adéquates en vue de la participation des parties intéressées et touchées, en particulier le grand public. L'ébauche du *Document d'orientation sur la participation du public* décrit les concepts fondamentaux généraux et les valeurs liées à la participation du public. Il fournit une orientation générale concernant la participation du public au processus décisionnel en matière de gestion des risques et donne un exemple illustrant les types d'activités de participation du public qui pourraient être entreprises lorsqu'il y a peu de facteurs limitatifs de temps et de ressources. Bien que le point de mire du document concerne la participation du grand public, les renseignements fournis peuvent s'appliquer à la participation d'un large éventail de parties intéressées et touchées. (Des renseignements généraux sur la participation du public apparaissent également dans la partie *Déterminer les parties intéressées et touchées* de la section intitulée *Définir la question et son contexte*).

3.5 Intégration de la santé de la population et de la prise de décision en matière de gestion des risques

Une approche traditionnelle des soins de santé se concentre sur la santé des personnes, sur des maladies précises et sur le traitement des maladies au moyen de soins directs au patient. Une *approche axée sur la santé de la population* va au-delà de cette approche traditionnelle. En effet, elle ne prend pas seulement en considération les composants physiologiques, psychologiques et comportementaux de la santé, mais également la gamme complète de facteurs (ou déterminants) qui contribuent à notre bien-être physique, mental et social. La détermination, l'évaluation et la gestion des risques par rapport à la santé sont cruciales à l'adoption d'une approche intégrée et complète de la santé de la population. L'évaluation et la gestion des risques servent les intérêts de la santé de la population, qu'il s'agisse des méthodes (p. ex., analyse, planification, prise de décision et évaluation) et des stratégies utilisées (p. ex., politiques, programmes, services). Par le biais d'une approche axée sur la santé de la population dans le processus décisionnel en matière de gestion des risques, Santé Canada sera en mesure d'analyser et de faire face aux risques dans un contexte plus large et de manière uniforme et complète.

L'ébauche du *Document d'orientation sur l'intégration de la santé de la population et de la prise*

de décision en matière de gestion des risques met en exergue les concepts généraux de santé de la population et de gestion des risques, décrit le lien entre les deux et fournit un exemple illustrant comment une approche fondée sur la santé de la population peut être intégrée au processus décisionnel de gestion des risques. (Des renseignements généraux apparaissent également dans la partie *Adopter une approche axée sur la santé de la population* de la section intitulée *Évaluer les risques*).

3.6 Élaboration de mesures d'impact basées sur la santé

Une manière pertinente d'accroître l'efficacité des efforts réalisés en matière de gestion des risques consiste à définir clairement les objectifs poursuivis par la gestion des risques et à évaluer les stratégies connexes en ce qui concerne les mesures relatives aux effets sur la santé et à l'état de santé. L'ébauche du *Document d'orientation sur l'élaboration de mesures d'impact basées sur la santé* décrit la manière d'élaborer des mesures afin de contrôler et d'évaluer l'efficacité des stratégies en matière de gestion des risques, mais aussi de fournir une orientation générale quant à conduite des évaluations. (Des renseignements généraux apparaissent également dans la partie *Préparer un plan de mise en œuvre* de la section intitulée *Surveiller et évaluer les résultats*).

3.7 Établissement des priorités

Les organismes fédéraux de réglementation doivent généralement faire face à un certain nombre de questions, mais le temps et les ressources impartis pour prendre les mesures nécessaires sont insuffisants. L'adoption d'une approche structurée pour l'établissement des priorités, conjuguée à la définition et l'application de critères pertinents, peuvent contribuer à la fixation de priorités et par conséquent, à l'attribution des ressources. La participation des parties intéressées et touchées représentent un élément important du processus d'établissement des priorités, non seulement en raison des perceptions, des connaissances et des renseignements susceptibles d'être fournis, mais également parce que leur contribution peut promouvoir la compréhension et l'acceptation des décisions.

L'ébauche du *Document d'orientation sur l'établissement des priorités* décrit une approche qui peut contribuer à l'identification et la fixation de priorités dans le cadre du processus décisionnel de la gestion des risques.

Documents de référence

Association canadienne de normalisation. *CAN/CSA-Q634-91 Exigences et guide pour l'analyse des risques – Norme nationale du Canada*, Rexdale (Toronto), 1991.

Association canadienne de normalisation. *CAN/CSA-Q850-97 Gestion des risques : Guide à l'intention des décideurs,* Rexdale (Toronto), 1997.

Association des consommateurs du Canada. *Report on Consumer Consultations on Legislative and Structural Reform of The Health Protection Branch*, rapport sous contrat préparé pour la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, novembre 1998.

Groupe des contribuants sur la prise en considération de l'information internationale, commerciale et industrielle, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Prise en considération de l'information internationale, commerciale et industrielle dans le processus décisionnel en matière de gestion des risques*, ébauche, octobre 1999.

Groupe des contribuants sur la prise en considération de la perception du risque et de l'information sociale, culturelle, politique et éthique, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Prise en considération de la perception du risque et de l'information sociale, culturelle, politique et éthique dans le processus décisionnel en matière de gestion des risques*, ébauche, octobre 1999.

Conseil d'experts en sciences et en technologie. *Avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale*, 5 mai 1999.

Sous-comité de l'élaboration des politiques du Programme de l'hygiène du milieu, Programme de l'hygiène du milieu. *Guide de mise en œuvre du processus de gestion des risques*, ébauche, décembre 1997.

Hattis, Dale. «Drawing the Line: Quantitative Criteria for Risk Management», *Environment*, juillet-août 1996, vol. 38, n° 6, p. 11-15, 35-39.

Santé Canada. *Détermination des risques pour la santé. La protection de la santé : un défi.* Direction générale de la protection de la santé, Ottawa, 1993.

Santé Canada. *La santé et l'environnement – Partenaires pour la vie*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, 1997.

Santé Canada. *Protection de la santé pour le 21e siècle : Le renouvellement du programme fédéral*

de la protection de la santé, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, 1998.

Santé Canada. *Consultations nationales – Rapport sommaire : Renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, 1999.

Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Guide de communication des risques : rapport du groupe de travail sur la communication des risques*, Ottawa, 1996.

Hrudey, S. E. *Environmental Risk Management - What Have We Learned*, Eco-Research Chair, Environmental Risk Management Newsletter, University of Alberta, vol. 5, nº 1, 15 mai 1998.

Industrie Canada. *Cadre applicable aux avis en matière de science et de technologie : Principes et lignes directrices pour une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement*, 2000.

Laboratoire de lutte contre la maladie, Santé Canada. «Perspectives on Epidemiological Surveillance in the 21st Century», *Chronic Diseases Canada*, vol. 4, nº 4, 1998.

Équipe de projet du renouveau législatif, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Transcription des notes d'un participant tirées du tableau de papier, Atelier sur la transition interne* (10 février 1999), février 1999.

Équipe de projet du renouveau législatif, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Transcription des notes d'un participant tirées du tableau de papier, Consultation du groupe de travail des employés (22 et 23 février 1999)*, février 1999.

Équipe de projet du renouveau législatif, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Transcription des notes d'un participant tirées du tableau de papier, Consultation du groupe de travail des employés (2 et 3 mars 1999*), mars 1999.

Équipe de projet du renouveau législatif, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Stakeholders' Tracking Database, base de données de suivi des intervenants, automne 1997 - Présent.

Light, A. et S. E. Hrudey. *Toward an Ideal World of Environmental Risk Management*, Eco-Research Chair, Environmental Risk Management Research Report, University of Alberta, RR 96-4, 1996.

Groupe de travail sur le Réseau national de surveillance de la santé, Équipe de conception de l'intégration, Bureau de la surveillance nationale de la santé, Direction générale de la protection de la

santé, Santé Canada. *Proposition visant à développer un Réseau de surveillance de la santé au Canada*, 5 mai 1999.

Groupe de travail sur le Réseau national de surveillancede la santé, Équipe de conception de l'intégration, Bureau de la surveillance nationale de la santé, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Sommaire : Un réseau de surveillance de la santé au Canada*, 5 mai 1999.

National Research Council. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academy Press, Washington, D.C., 1983.

National Research Council. *Science and Judgement in Risk Assessment*, National Academy Press, Washington, D.C., 1994.

National Research Council. *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*, National Academy Press, Washington, D.C., 1996.

Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. *Framework for Environmental Health Risk Management - Final Report Volume 1*, 1997.

Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. *Risk Assessment and Risk Management in Regulatory Decision-Making - Final Report Volume 2*, 1997.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Risk Management for the 21st Century*, ébauche, mars 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *La gestion des risques et la protection de la santé (version préliminaire), Cadre de travail révisé de la DGPS sur la gestion des risques, Rapport de 2e étape*, ébauche, 15 décembre 1997.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Synthèse des notes du groupe de réflexion 1*, Cadre de travail général : but, portée, objectifs, principes, hypothèses fondamentales et modèle (11 mars 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 2, Définir les questions et leur contexte (12 mars 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 3, Évaluer les risques –

évaluer les avantages (13 mars 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 4, Déterminer et analyser les options (17 mars 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 5, Choisir une stratégie de gestion des risques (18 mars 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 6, Mettre en œuvre la stratégie (9 avril 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 7, Évaluer les résultats (9 avril 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Synthèse des notes du groupe de réflexion 8, Partenaires, intervenants et participation du public (26 mars 1998), 15 mai 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Synthèse des notes des groupes de réflexion avec les gestionnaires de la Direction de l'hygiène du milieu (11 et 18 juin 1998)*, 22 juillet 1998.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé et le Groupe de travail de la DGPS pour la participation du public, Santé Canada. *Document d'orientation sur la participation du public*, ébauche, octobre 1999.

Équipe de projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, et Groupe de travail pour la participation publique de la DGPS, Santé Canada. *Guidance Document on Risk Communication*. Ébauche, octobre 1999.

Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada. *Cadre stratégique du Programme des produits thérapeutiques 1997-2000*, ébauche, Ottawa, 1997

Groupe de travail pour la participation du public, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, *Public Involvement Framework & Guidelines, Health Protection Branch-Draft*, 31 mars 1999.

Groupe de travail sur l'évaluation des risques liés à l'environnement, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Document d'orientation sur l'évaluation des risques liés à l'environnement*, ébauche, octobre 1999.

Groupe de travail sur les moyens d'impact basées sur la santé, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Document d'orientation sur l'élaboration de mesures d'impact basées sur la santé,* ébauche, octobre 1999.

Groupe de travail sur la santé de la population et la gestion des risques, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Document d'orientation sur l'intégration de la santé de la population et de la prise de décision de la gestion,* ébauche, octobre 1999.

Groupe de travail sur l'établissement des priorités, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Document d'orientation sur l'établissement des priorités*, ébauche, octobre 1999.

Groupe de travail sur l'évaluation des risques, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Évaluation des risques à Santé Canada, ébauche, décembre 1998.

Groupe de travail sur l'analyse socio-économique, Projet du cadre de travail sur la gestion des risques, Transition de la Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. *Document d'orientation sur l'analyse socio-économique*, ébauche, octobre 1999.

Glossaire

Activités	Mesures prises en vue d'exécuter une stratégie de gestion des risques. Elles nécessitent généralement des ressources et génèrent des produits ou des services.
Agent	Substance, processus, produit ou entité de nature biologique, chimique ou physique. L'exposition à un agent dans des conditions particulières peut produire des effets nocifs sur la santé.
Analyse	Application systématique de théories et de méthodes particulières, pouvant provenir notamment des sciences naturelles, de la statistique, de la théorie des probabilités, des sciences sociales, de l'ingénierie, de la science de la prise de décision, de la logique, des mathématiques et du droit dans le but de recueillir et d'interpréter des données puis de tirer des conclusions relatives à un phénomène.
Analyse socio-économique	Méthodologie utilisée en vue d'étudier les conséquences monétaires et sociales liées à un risque particulier ou découlant d'un ensemble d'options possibles de gestion des risques faisant l'objet d'une étude. La méthodologie implique l'examen des conséquences positives et négatives (respectivement les effets ou les avantages et les coûts) et la reconnaissance du contexte social élargi (c.-à-d. les considérations d'ordre social, culturel, moral ou ayant trait à l'équité) des décisions.
Approche axée sur la santé de la population	Approche axée sur la santé de la population dans son ensemble et sur celle de groupes compris dans la population en abordant les facteurs qui favorisent la santé et leurs interactions complexes. L'approche traite non seulement les composantes de nature physiologique, psychologique ou comportementale de la santé, mais aussi le vaste éventail de facteurs qui contribuent à notre bien-être physique, mental et social. Cette approche a pour but général de maintenir et d'améliorer l'état de santé de toute la population tout en réduisant les inégalités en matière de santé entre différents groupes démographiques. *Voir aussi Déterminants de la santé.*

Approche de précaution	Approche relative à la prise de décisions en matière de gestion des risques appliquée dans un climat d'incertitude scientifique, traduisant la nécessité de prendre des mesures face à un risque grave possible sans attendre les résultats de la recherche scientifique. Il faut prendre des mesures rentables en présence de menaces de détérioration grave ou irréversible à la santé humaine, même si certaines relations cause/effet ne sont pas pleinement établies du point de vue scientifique.
Avantages	Effets favorisant le bien-être physique, émotionnel ou économique.
Cadre décisionnel	Processus structuré servant à prendre des décisions en matière de gestion des risques. Le processus comprend trois étapes : la définition de la question, l'évaluation des risques et la gestion des risques (la détermination et l'analyse des options, le choix d'une stratégie, la mise en œuvre de la stratégie de même que la surveillance et l'évaluation de la stratégie). *Voir aussi Définition de la question, Évaluation des risques, Gestion des risques.*
Cancérogène	Agent qui cause le cancer.
Cancérogène génotoxique	Agent tel que le rayonnement ionisant et certains types de produits chimiques qui cause le cancer en endommageant l'ADN. *Voir aussi Substance sans seuil*.
Cancérogène non génotoxique	Agent causant le cancer mais n'endommageant pas l'ADN. *Voir aussi Substance à seuil*.
Caractérisation des dangers	Processus impliquant l'évaluation qualitative ou quantitative de la nature des effets nocifs auxquels peuvent être soumis des êtres humains à des niveaux prévus d'exposition à un agent. *Voir aussi Danger, Détermination des dangers*.

Caractérisation des risques	Processus impliquant l'évaluation qualitative ou quantitative de la gravité et de la fréquence probable de l'apparition d'effets nocifs connus ou possibles dans une population donnée, fondée sur la détermination des dangers, la caractérisation des dangers et l'évaluation de l'exposition. L'estimation comprend les renseignements tirés d'études biophysiques et, le cas échéant, intègre les renseignements relatifs à des facteurs de risque de nature sociale, culturelle, morale et économique en tenant également compte des perceptions du risque. La caractérisation des risques constitue la dernière étape de l'évaluation des risques. *Voir aussi Caractérisation des dangers, Détermination des dangers, Évaluation de l'exposition, Évaluation des risques, Poids de la preuve.*
Classement des risques par priorité	Processus impliquant l'usage de critères précis, tels que le pouvoir de causer le cancer (pouvoir carcinogène), afin de déterminer lequel des nombreux risques dont on devrait s'occuper en premier.
Communication des risques	Tout échange de renseignements relatifs à l'existence, à la nature, à la forme, à la gravité ou à l'acceptabilité des risques pour la santé ou pour l'environnement. La communication efficace des risques implique le fait de déterminer les types de renseignements dont les parties intéressées et touchées ont besoin et qu'ils veulent obtenir et de présenter ces renseignements à ces parties de façon utile et compréhensible.
Considérations d'ordre culturel	Façons dont les traditions, les valeurs, les pratiques et d'autres caractéristiques relatives à des groupes composant la société peuvent influer sur les risques pour la santé et les approches de gestion des risques ou être touchées par ces derniers.
Considérations d'ordre moral	Facteurs liés à de multiples valeurs et principes pouvant avoir trait à des décisions relatives aux risques pour la santé.
Considérations d'ordre social	Façons dont la structure, les valeurs et le fonctionnement de la société peuvent être touchées par les risques pour la santé et les approches de gestion des risques ou influer sur ces risques.

Contaminant	Tout agent s'introduisant dans les aliments, l'eau, l'air ou le sol et ne faisant normalement pas partie de ce médium de l'environnement. Certains contaminants sont créés par les activités humaines tandis que d'autres dérivent de processus naturels.
Contexte	Le contexte d'une question désigne ce qu'il apporte à une préoccupation particulière liée à la santé ainsi que son importance relative face à d'autres questions que l'on doit aborder. Il comprend également l'idée d'outil servant à déterminer si une question relève du mandat d'un organisme particulier et à tenir compte de la population touchée.
Courbe dose-effet	Représentation graphique de la relation dose-effet. *Voir aussi Évaluation dose-effet*, *Relation dose-effet*, *Caractérisation des risques.*
Danger	Propriété intrinsèque de l'agent le rendant capable de produire des effets nocifs aux êtres humains ou à l'environnement dans des conditions d'exposition particulières. *Voir aussi Caractérisation des dangers*, *Détermination des dangers*.
Définition de la question	Processus comprenant la détermination de la nature et du contexte d'une question de gestion des risques, et l'établissement de la base administrative et des procédures opérationnelles nécessaires pour continuer par le biais du cadre décisionnel en matière de gestion des risques. *Voir aussi Cadre décisionnel.*
Délibération	Tout processus officiel ou non officiel impliquant la communication et destiné à faciliter la discussion relative à des questions pour qu'une décision soit prise. Le processus est normalement itératif et vise à faire progresser les discussions jusqu'à leur clôture.

Déterminants de la santé	Dénomination commune attribuée aux facteurs et aux conditions qui, croit-on, peuvent influer sur la santé. Parmi ceux-ci on trouve le revenu et le statut social, le réseau de soutien social, l'éducation, l'emploi et les conditions de travail, les milieux sociaux et physiques, les pratiques de santé individuelles et les habiletés d'adaptation. Certains déterminants jouent un rôle plus important que d'autres en ce qui a trait aux questions de santé données, et ils agissent les uns sur les autres de façon complexe en produisant une incidence sur la santé de la population. *Voir aussi Approche axée sur la santé de la population, Facteur de risque.*
Détermination des dangers	Processus servant à reconnaître qu'un agent a la capacité inhérente de produire des effets nocifs sur la santé; peut être fondé sur des renseignements ou des études non officiels, recueillis ou menées dans des conditions particulières. *Voir aussi Danger, Caractérisation des dangers*.
Développement durable	Combinaison d'objectifs d'ordre économique, social et environnemental qui tient compte de leurs effets sur la santé humaine. Cette notion traduit le fait que le développement est essentiel à la satisfaction des besoins humains et à l'amélioration de la qualité de la vie humaine, mais elle doit reposer sur l'utilisation responsable, efficace et respectueuse de l'environnement de toutes nos ressources limitées, qu'elles soient naturelles, humaines ou économiques. Le développement durable a pour but de répondre aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre à leurs propres besoins.
Dose de référence	Estimation de la quantité absorbée d'un produit chimique censée ne produire aucun effet nocif sur la santé d'une personne qui y est exposée quotidiennement durant toute sa vie. L'estimation est calculée d'après le poids corporel (habituellement exprimée en mg/kg/jour). La dose de référence est produite par l'application de facteurs de sécurité (incertitude) à la DSENO ou à la DMENO. *Synonymes : Dose journalière admissible, Dose journalière acceptable. Voir aussi Dose minimale avec effet nocif (DMENO), Dose sans effet nocif observé (DSENO), Facteur de sécurité.*

Dose journalière admissible (DJA)	*Voir Dose de référence*
Dose minimale avec effet nocif (DMENO)	Dose ou concentration d'un agent la plus faible produisant un effet nocif important et observable dans un groupe exposé par rapport à ce qu'on trouve dans un groupe non exposé. *Voir aussi Dose de référence, Facteur de sécurité.*
Dose sans effet nocif observé (DSENO)	Niveau d'exposition à un agent auquel on n'observe aucun d'effet nocif dans un groupe exposé, par rapport à ce qu'on trouve dans un groupe non exposé. *Voir aussi Dose de référence, Facteur de sécurité.*
Effet de seuil	Effet se produisant à une dose supérieure à celle qu'on considère généralement comme la dose minimale (ou seuil). *Voir aussi Seuil, Substance à seuil*.
Effet nocif sur la santé	Changement survenant dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement ou la longévité d'un organisme causant une incapacité fonctionnelle ou accroissant la vulnérabilité à des effets nocifs produits par d'autres agents environnementaux.
Efficacité	La mesure dans laquelle une stratégie d'intervention, une procédure, un régime ou un service particulier fait ce pour lequel ils ont été conçus relativement à une population donnée.
Environnement	Inclut des entités vivantes (p. ex., les animaux et les plantes) et non vivantes (p. ex., les sols et l'eau). *Voir aussi Évaluation des risques liés à l'environnement*.
Épidémiologie	Étude de la distribution et des états ou des éventualités liés aux déterminants de la santé dans des populations humaines particulières et application de cette étude à la lutte contre les problèmes de santé. L'épidémiologie s'intéresse à la fréquence et aux types de maladies et de décès dans des groupes de personnes particuliers ainsi qu'aux facteurs qui influent sur leur distribution.

Équité	Justice dans l'affectation des ressources et la distribution des risques ou des avantages parmi différentes personnes ou différents groupes.
Évaluation	Analyse fondée empiriquement sur les résultats de stratégies ou de programmes de gestion des risques fournissant en temps opportun des conclusions ou des recommandations pertinentes, objectives et bien documentées à des cadres supérieurs, à d'autres organismes faisant autorité (p. ex., des organismes centraux, le Parlement) ou au public. *Voir aussi Mesures d'impact basées sur la santé.*
Évaluation de l'exposition	Processus impliquant l'estimation qualitative ou quantitative de l'importance, de la fréquence, de la durée, de la voie et de l'étendue de l'exposition d'un être humain à un agent. *Voir aussi Exposition, Trajet d'exposition, Voie d'exposition*.
Évaluation des risques	Processus qui implique la détermination de la possibilité qu'un effet nocif particulier sur la santé se produise chez une personne ou dans une population à la suite d'une exposition à un agent dangereux. L'évaluation des risques comprend quatre tâches : la détermination des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (un résumé et une intégration de ces dernières tâches). *Voir aussi Détermination des dangers, Caractérisation des dangers, Évaluation de l'exposition, Caractérisation des risques, Cadre décisionnel*.
Évaluation des risques liés à l'environnement	Processus servant à estimer la probabilité que des effets nuisibles pour l'environnement puissent se produire ou se produisent à la suite d'une exposition à au moins un agent. *Voir aussi Environnement*.
Évaluation dose-effet	Étude dans laquelle les sujets reçoivent une série de doses d'un agent et dont les résultats font l'objet d'une surveillance pendant une période de temps. Son but est d'évaluer la relation entre la dose et l'incidence ou la gravité d'un effet. *Voir aussi Courbe dose-effet, Relation dose-effet, Caractérisation des risques*.

Exposition	Processus par lequel un organisme entre en contact avec un agent, pendant une période donnée, après avoir reçu une dose (la quantité d'agent reçue dans l'organisme ou dans un tissu-cible). L'exposition est déterminée par la concentration et la forme d'un agent dans l'environnement associées à la présence de l'organisme. *Voir aussi Évaluation de l'exposition, Trajet d'exposition, Voie d'exposition.*
Facteur de risque	Ce qui peut accroître la possibilité que des effets nocifs sur la santé se produisent à la suite d'une exposition à un agent. Parmi les exemples de facteurs de risque, on trouve des comportements tels que le tabagisme ou la sédentarité et une prédisposition génétique. *Voir aussi Déterminants de la santé.*
Facteur de sécurité	Valeur appliquée à une dose sans effet nocif observé (DSENO) ou à une dose minimale avec effet nocif (DMENO) afin d'obtenir une dose de référence. La DSENO ou la DMENO sont divisées par le facteur de sécurité pour produire la dose de référence. La valeur du facteur de sécurité dépend de la nature de l'effet toxique, de la taille et du type de la population qu'il faut protéger et de la qualité des renseignements toxicologiques, et elle comprend des jugements scientifiques. *Synonyme : Facteur d'incertitude. Voir aussi Dose minimale avec effet nocif (DMENO),* Dose sans effet nocif observé (DSENO), *Dose de référence*.
Facteur d'incertitude	*Voir Facteur de risque. Voir aussi Incertitude*.
Gestion des risques	Terme utilisé pour décrire collectivement les activités et les considérations intervenant dans le traitement et la communication de renseignements relatifs aux risques pour la santé. La gestion des risques comprend un certain nombre d'activités interdépendantes : la détermination et l'analyse des options servant à s'occuper des risques, l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie de gestion des risques, la surveillance et l'évaluation de l'efficacité de la stratégie et la communication de renseignements relatifs au risque et au processus décisionnel. *Voir aussi Cadre décisionnel*.

Incertitude	Lacune dans la connaissance relative aux valeurs de paramètre et à l'extrapolation appropriée de l'importance des effets nocifs sur la santé dans une situation dans laquelle entrent en jeu différentes espèces et conditions d'exposition. L'incertitude peut être le fruit d'un manque de connaissances, de la variabilité inhérente d'un phénomène (stochasticité), d'effets confusionnels ou de mesures imprécises. *Voir aussi Facteur de risque*.
Incidence	Taux auquel de nouveaux cas de maladie, de blessures ou de décès se produisent dans une population au cours d'une période donnée. Le numérateur représente le nombre de nouveaux phénomènes se produisant au cours d'une période définie; le dénominateur représente la population susceptible d'être touchée par le phénomène au cours de cette période, parfois exprimé en temps-personne.
Intervenant	Personne, groupe ou organisme pouvant être touché ou intéressé par une décision liée à la gestion des risques. *Voir aussi Parties touchées, Parties intéressées, Partenaire, Public*.
Mesure de l'importance du risque	Ordre des questions de santé sur une échelle d'importance qui reflète leur niveau de risque relatif. Le classement des risques sert à la comparaison des dangers présents dans le même médium d'environnement et produisant un effet nocif similaire sur la santé (p. ex., les cancérogènes potentiels trouvés dans l'eau potable).
Mesures d'impact basées sur la santé	Incidences, effets ou changements produits sur la santé d'une population donnée et attribuables à une stratégie de gestion des risques déterminée ou liés à celle-ci. Ces mesures peuvent être utilisées comme base pour les besoins de la surveillance et de l'évaluation des stratégies de gestion des risques. Les mesures d'impact peuvent se rapporter à des résultats à court, à moyen ou à long terme. *Voir aussi Évaluation, Résultats à long terme, Surveillance, Résultats à court terme.*
Méthodes de la valeur des systèmes d'information	Techniques grâce auxquelles on obtient une estimation de la valeur associée à l'obtention de meilleurs renseignements (habituellement du point de vue monétaire) et à la collecte de ces renseignements.

Non cancérogène	Agent ne causant pas le cancer. *Voir aussi Substance à seuil*.
Partenaire	Personne, groupe ou organisme responsable de la mise en œuvre d'un aspect de la définition de la question et du processus d'évaluation et de gestion des risques. Parmi les partenaires de Santé Canada figurent d'autres ministères fédéraux, des gouvernements provinciaux, des systèmes de santé provinciaux, des organisations non gouvernementales, des professionnels de la santé, l'industrie, le monde de l'enseignement, des groupes de consommateurs, des administrations et des organismes internationaux, d'autres organismes et le grand public. L'identité de ces partenaires varie selon la situation particulière liée au risque à régler. *Voir aussi Parties touchées, Parties intéressées, Public, Intervenant*.
Participation du public	Gamme d'activités et de relations liées aux interactions entre le public et l'organe de décision (p. ex., Santé Canada) intervenant dans le processus d'évaluation et de gestion des risques. Cela comprend le dialogue, l'information du public, la consultation publique, les conseils consultatifs, les partenariats et la prise de décisions conjointes. *Voir aussi Public*.
Parties intéressées	Personnes, groupes ou organismes ayant des préoccupations relatives à un risque particulier ou au processus d'évaluation et de gestion des risques ou qui voudraient participer au processus. Les parties intéressées ne sont pas nécessairement des parties touchées. *Voir aussi Parties touchées, Partenaire, Public, Intervenant*.
Parties touchées	Personnes, groupes ou organismes pouvant profiter d'avantages ou être touchés par des effets nocifs à la suite d'une exposition à un danger ou en raison de décisions ou de mesures proposées relativement à la gestion des risques. Ils n'ont pas à être au courant des avantages ou des préjudices potentiels pour qu'on les considèrent comme intéressés. *Voir aussi Parties intéressées, Partenaire, Public, Intervenant.*
Perception du risque	L'idée ou la compréhension intuitive du risque. La perception du risque est influencée par de nombreux facteurs tels que l'âge, le sexe, la scolarité, le lieu de résidence, les valeurs, les facteurs de nature sociale, culturelle et morale ainsi que l'expérience vécue par rapport à l'information obtenue antérieurement au sujet d'un danger.

Poids de la preuve	Mesure qualitative tenant compte de la nature et de la qualité des études scientifiques destinées à étudier le risque lié à un agent. Les incertitudes qui découlent de l'insuffisance et de la non-disponibilité de données scientifiques amènent souvent les scientifiques à faire des inférences, à émettre des hypothèses et à porter des jugements afin de caractériser un risque. «Évaluer le poids de la preuve» se dit du fait de porter des jugements sur le risque en se fondant sur des renseignements scientifiques. *Voir aussi Caractérisation des risques*.
Processus itératif	Répétition d'une série d'actions visant à produire des résultats successivement meilleurs, à s'adapter à de nouveaux renseignements essentiels ou à répondre à des inférences scientifiques.
Production	Produits concrets ou services dénombrables, réalisés ou fournis à la suite d'activités. *Voir aussi Mesures d'impact basées sur la santé.*
Public	Terme se rapportant à la diversité des parties pouvant s'intéresser aux décisions liées à la gestion ou être touchées par elles. Il comprend le grand public, les consommateurs et des groupes d'intérêts tels que les groupes environnementalistes, les groupes de défense et de promotion de la santé, les groupes de défense des consommateurs, l'industrie, les associations de scientifiques et les associations professionnelles. *Voir aussi Parties touchées, Parties intéressées, Partenaire, Participation du public, Intervenant*.
Rapports constitution-activité quantitatifs (QSAR)	Approche utilisée afin de décrire ou de prévoir les effets toxiques ou cancérogènes possibles de composés en se basant sur leur structure chimique.
Relation dose-effet	Association entre la dose d'un agent administrée ou absorbée et la nature, la gravité, l'incidence ou la prévalence d'effets toxicologiques particuliers dans des populations. *Voir aussi Évaluation dose-effet, Courbe dose-effet, Caractérisation des risques.*

Ressources	Type et somme des dépenses (p. ex., temps, argent, expertise) utilisés pour réaliser une activité (p. ex., la mise en œuvre d'une stratégie de gestion des risques).
Résultats à court terme	Incidences produites sur les groupes directement touchés par des stratégies de gestion des risques, comprenant les changements apportés aux niveaux de service et au comportement. *Voir aussi Mesures d'impact basées sur la santé, Résultats à long terme.*
Résultats à long terme	Changements observés dans les conditions premières, desquelles résulte la stratégie de gestion des risques. *Voir aussi Mesures d'impact basées sur la santé, Résultats à court terme.*
Risque	Mesure des torts à la santé humaine qui résultent de l'exposition à un agent dangereux, combinée à la possibilité que les torts surviennent. Pour qu'un risque pour la santé se pose, les trois éléments suivants doivent être vrais : il doit y avoir une exposition à un danger; il doit y avoir un effet sur la santé; et il doit y avoir une possibilité que l'effet sur la santé se produise. *Voir aussi Effet nocif sur la santé, Danger, Exposition, Évaluation des risques*.
Risque acceptable	De façon générale, risque si faible et dont les conséquences sont si minimes ou les avantages connexes (perçus ou réels) si importants que des personnes ou des groupes dans la société sont disposés à le prendre ou à y être exposés. En termes plus techniques, valeur arbitraire désignant une probabilité très faible que des effets nocifs touchent la santé des personnes exposées quotidiennement tout au long de leur vie. La dose liée au risque peut être considérée comme ayant une incidence négligeable sur la santé humaine. *Synonymes : Risque tolérable, Risque négligeable, Faible niveau de risque*.
Risque relatif	Ratio du taux d'incidence d'un résultat produit dans un groupe exposé par rapport au taux d'incidence d'un résultat produit dans un groupe non exposé.

Risque résiduel	Risque qui reste après la mise en œuvre d'une stratégie de gestion des risques.
Scénarios de risque	Chaîne d'événements dont chacun est lié à une fréquence et à une conséquence.
Seuil	Dose ou concentration d'exposition en dessous de laquelle un effet nocif notable n'est pas censé se produire. *Voir aussi Effet de seuil*, *Substance à seuil*.
Source	Entité ou action qui libère des agents chimiques, physiques ou biologiques dans l'environnement.
Stratégie de gestion des risques	Un ou plusieurs plans d'action (options) destinés à prévenir ou à réduire un risque particulier. On peut utiliser différents types de stratégies, allant d'une approche simple ne comprenant qu'une seule option de gestion des risques à une approche à facettes multiples, dans laquelle un certain nombre d'options différentes sont mises en œuvre à des degrés divers.
Substance à seuil	Agent dont on suppose qu'il existe une dose seuil en dessous de laquelle des effets nocifs ne sont pas censés se produire. On trouve parmi les exemples des produits chimiques qui causent le cancer mais n'endommagent pas l'ADN (cancérogènes non génotoxiques) et des produits chimiques qui ne causent pas le cancer ou sur lesquels on ne possède pas de données suffisantes quant à son pouvoir cancérogène (parfois appelés «non cancérogènes»). *Voir aussi Substance sans seuil*, *Seuil*, *Effet de seuil*.
Substance sans seuil	Agent censé produire des risques lorsqu'on y est exposé, peu importe le faible niveau de l'exposition (autrement dit, on suppose qu'il n'y a pas de seuil d'effet). Par exemple, on trouve les cancérogènes génotoxiques, tels que le rayonnement ionisant et certains types de produits chimiques, qui causent le cancer en endommageant l'ADN. *Voir aussi Substance à seuil*.

Surveillance	Observation, mesures et évaluation répétitives et continuelles d'une activité, d'une production ou d'un résultat visant à détecter des changements dans la santé humaine ou dans l'environnement pendant une période de temps. *Voir aussi Mesures d'impact basées sur la santé.*
Surveillance de la santé	Suivi et prévision de tout phénomène ou de tout facteur déterminant relatif à la santé par le biais de la collecte continuelle de données de haute qualité, puis intégration, analyse, interprétation de ces données en produits de surveillance (par exemple des rapports, des avis de sécurité, des mises en garde, etc.) et diffusion de ces produits de surveillance à ceux qui ont besoin de connaître la situation. Les produits de surveillance sont conçus spécialement pour des besoins de santé publique ou pour répondre à un objectif en matière de politiques. Afin d'être considérées comme des activités de surveillance de la santé, toutes les actions mentionnées ci-dessus doivent être réalisées.
	.
Toxicologie	*Science des poisons*. Étude des effets nocifs produits par des agents sur des organismes vivants, dont les êtres humains. Les études toxicologiques peuvent concerner des personnes ou des groupes.
Trajet d'exposition	Description du moyen par lequel un agent dangereux atteint une personne ou une population. Cela comprend des renseignements sur la source, sur l'origine de l'agent; sur le médium de l'environnement qui transmet l'agent aux personnes ou aux populations humaines; sur l'endroit où se produit le contact entre l'agent et les êtres humains; sur une ou plusieurs populations cibles ou sur un ou plusieurs groupes de personnes exposées à l'agent; et sur une ou plusieurs voies d'exposition, soit le moyen par lequel l'agent entre dans le corps humain (p. ex., par ingestion). *Voir aussi Exposition*, *Évaluation de l'exposition*, *Voie d'exposition*.

Vérification	Examen critique effectué selon des normes établies dans le domaine de la signification ou du risque en vue de fournir un avis objectif et professionnel et des certitudes quant à l'efficacité du processus d'évaluation et de gestion des risques à des cadres supérieurs ou à d'autres organismes faisant autorité (p. ex., des organismes centraux, le Parlement).
Voie d'exposition	Moyen par lequel des agents pénètrent dans le corps, soit par ingestion (en mangeant ou en buvant), par inhalation ou par contact avec la peau. *Voir aussi Exposition, Évaluation de l'exposition, Trajet d'exposition*.

Annexe A : Équipe du projet

William Ross	Directeur (à partir de septembre 1998)
Patty Birkwood	Gestionnaire du projet

Anciens membres

Thomas Henter	Coordonnateur du projet (de février à août 1999)
Daniel Krewski	Directeur (de juillet 1997 à juin 1998)
Anna Marie Muise	Adjointe au projet (de septembre 1997 à octobre 1998)
Anji Nahas	Coordonnatrice du projet (de juillet 1997 à décembre 1998)