



# Conférence européenne sur la biosurveillance humaine

## De l'utilisation des biomarqueurs humains à la biosurveillance humaine

4 et 5 novembre 2008

Conférence organisée sous les auspices de la  
Présidence française du Conseil de l'UE

Moments forts et conclusions de la conférence

Rapport final (27 janvier 2009)

**Le présent document a été préparé par :**

- Pierre Biot (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Belgique) en tant que modérateur de la session 5 « Une organisation durable de la biosurveillance humaine » et du débat final
- Yvette Bonvalot (Santé Canada – Province du Québec), membre du Comité de la Conférence
- Ludwine Casteleyn (Université de Louvain, Belgique)
- Daniel Eilstein (InVS, France)
- Helena Medeiros (InVS, France)
- Anne-Catherine Viso (InVS, France)
- Avec l'aide des intervenants, des modérateurs et de Sylvia Medina (InVS, France)

**Le Programme et les présentations du colloque sont disponibles aux adresses suivantes :**

[http://www.invs.sante.fr/agenda/biosurveillance\\_2008/programme\\_2008.pdf](http://www.invs.sante.fr/agenda/biosurveillance_2008/programme_2008.pdf)

<http://www.invs.sante.fr/publications/2008/biosurveillance/index.html>

Pour toute information complémentaire, contactez Anne-Catherine Viso : [ac.viso@invs.sante.fr](mailto:ac.viso@invs.sante.fr)

## 1. Contexte de la Conférence

La Commission européenne a adopté en 2003 une **Stratégie européenne en matière d'environnement et de santé**<sup>1</sup>, visant essentiellement à réduire les maladies causées par des facteurs environnementaux en Europe. Celle-ci a été suivie du **Plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé 2004-2010**<sup>2</sup> qui propose un **Système d'information intégré en matière d'environnement et de santé** ainsi qu'une approche coordonnée de la **biosurveillance humaine** entre les États membres. Cette approche coordonnée permettrait d'améliorer l'évaluation de l'impact de l'environnement sur la santé.

La stratégie européenne en matière d'environnement et de santé a souligné les opportunités offertes par la biosurveillance humaine. Lors de la préparation du Plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé, la biosurveillance humaine a été définie comme « *la surveillance de l'homme, en utilisant des indicateurs biologiques dénommés « biomarqueurs », révélateurs d'expositions environnementales, de maladies et/ou de troubles et d'une prédisposition génétique, et l'analyse des liens existants entre biomarqueurs et expositions ou pathologies* ». Le rapport du groupe de travail européen sur la biosurveillance humaine créé en 2003 pour préparer la stratégie européenne santé-environnement montre que, malgré la mobilisation de ressources considérables pour collecter des données de biosurveillance humaine, les comparaisons entre pays et au sein de chaque pays restent difficiles en raison de la disparité des méthodes utilisées<sup>3, 4, 5, 6, 7</sup>.

Afin de contribuer au développement d'une approche plus cohérente, le projet *ESBIO*<sup>8</sup> (Équipe d'experts pour le soutien de la biosurveillance en Europe) a publié des lignes directrices concernant les différents aspects de la biosurveillance humaine en vue (1) d'aider les pays qui ont prévu de développer des programmes de biosurveillance humaine et de (2) préparer concrètement un projet pilote en vue d'un programme européen de biosurveillance.

Comme l'indique l'évaluation à mi-parcours du plan d'action<sup>9</sup>, « *depuis 2004, la Commission collabore étroitement avec les États membres et des experts pour élaborer un projet pilote de biosurveillance humaine pour l'UE afin de tester la faisabilité d'une approche cohérente en matière de biosurveillance* »

---

<sup>1</sup> COM (2003) 338 final

<sup>2</sup> COM (2004) 416 final, volume I, COM (2004) 416 final, volume II

<sup>3</sup> Rapport de référence intitulé « Biomonitoring of Children » (La biosurveillance des enfants) réalisé dans le cadre de la Stratégie européenne en matière d'environnement et de santé (COM(2003)338 final) par la composante du Groupe technique de travail sur la biosurveillance des enfants chargée de la surveillance intégrée - 9 janvier 2004 ;

[http://europa.eu.int/comm/environment/health/pdf/children\\_biomonitoring.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/health/pdf/children_biomonitoring.pdf)

<sup>4</sup> 4. Propositions d'actions concernant la « Biosurveillance des enfants » formulées dans le cadre de la Stratégie européenne en matière d'environnement et de santé (COM(2003)338 final) par la composante du Groupe technique de travail sur la biosurveillance des enfants chargée de la surveillance intégrée - 30 mars 2004 ;

<http://europa.eu.int/comm/environment/health/pdf/040330biomonitoring.pdf>

<sup>5</sup> La biosurveillance était définie dans le rapport de référence du GTT comme un ensemble d'activités de surveillance utilisant des biomarqueurs et portant sur les expositions environnementales, les maladies et/ou les troubles et la prédisposition génétique, et leurs relations potentielles. Le terme « biomarqueur » englobe les biomarqueurs d'exposition, les biomarqueurs d'effets et les biomarqueurs de susceptibilité.

<sup>6</sup> Cf. p. 38 à 386 du Rapport de référence sur la « Biosurveillance des enfants »

<sup>7</sup> Casteleyn L., Tongelen B. V., Fatima Reis M., Polcher A., Joas R. " *Human biomonitoring: Towards more integrated approaches in Europe* ". Int J Hyg Environ Health. 2007; 210(3-4):199-200

<sup>8</sup> [www.eu-humanbiomonitoring.org](http://www.eu-humanbiomonitoring.org)

<sup>9</sup> COM(2007) 314 final

*humaine en Europe. La phase pilote doit être axée sur le **renforcement des capacités** et l'**harmonisation des procédures**, sur le futur **rôle politique** de la biosurveillance humaine et sur la **communication appropriée** au niveau individuel et communautaire. Pour la phase postérieure à la phase pilote, la Commission européenne étudie actuellement la possibilité d'intégrer les futures activités relatives à la biosurveillance humaine dans un cadre établi tel que l'Enquête européenne de santé par examen et fera en sorte que cette surveillance soit liée aux cadres réglementaires existants »*

Le Conseil de l'Union Européenne (Environnement) qui s'est tenu à Bruxelles le 20 décembre 2007 « invite la Commission à garantir un financement adéquat pour le projet pilote de l'UE en matière de biosurveillance humaine, comme le préconise l'évaluation à mi-parcours, afin de mettre ce projet en application dans les plus brefs délais, honorant ainsi l'engagement pris dans le Plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé 2004-2010 et fournissant des données qui permettront de développer, d'adapter et d'évaluer les politiques environnementales ».

Ainsi, pas à pas, les bases d'une approche européenne et coordonnée de la biosurveillance humaine sont apparues<sup>10,11</sup>.

Dans ce contexte, et afin de montrer la valeur ajoutée de la biosurveillance humaine en tant qu'outil en soutien aux politiques publiques et aux interventions de santé publique, il est apparu utile de réunir les expériences nationales, régionales, ou locales dans différents Etats Membres et d'en débattre au cours d'une conférence.

## 2. La logique de la conférence : les grands thèmes

Même s'il y a eu de nombreuses discussions au niveau européen, notamment au sein du Forum consultatif depuis 2003, il est apparu clairement au cours de la préparation de la conférence qu'il était toujours aussi important :

- de partager les définitions de base dans le domaine de la biosurveillance humaine aussi bien entre professionnels qu'avec le grand public ; les définitions concernant la biosurveillance humaine ne font pas encore totalement l'unanimité et ne sont pas universellement acceptées (cela est également dû à des problèmes de traduction) ;
- de clarifier les questions liées à la signification des valeurs-guides (*guidance values*), des valeurs de référence (*reference values*), des valeurs pertinentes pour la santé (*HBM values*) ;
- de mieux comprendre la gouvernance des programmes de biosurveillance humaine (répartition des tâches et des responsabilités) dans les différents pays (niveau national, régional, local) et, à l'avenir, au niveau européen ;
- de développer des critères permettant de hiérarchiser les études, si nécessaire ;
- de tirer le meilleur parti des connaissances et pratiques acquises dans le domaine de la santé au travail ;

---

<sup>10</sup> Avis du Comité économique et social européen concernant le Plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé 2004-2010 (NAT/259 – CESE 1636/2004) adopté le 15 décembre 2004.

<sup>11</sup> Conclusions du Conseil du 20 décembre 2007

- d'approfondir les questions relatives à la communication et à l'éthique, notamment avec les participants aux études, les représentants des populations concernées par une étude particulière, les représentants de la société civile, et les médias ;
- de mieux évaluer les ressources nécessaires - ou les conditions à réunir - au niveau national, régional ou local pour mettre en place des programmes de biosurveillance à long terme et durables (ressources financières et humaines, mobilisation des compétences scientifiques, infrastructures telles que laboratoires et biobanques et accès à ces dernières, couplage de la biosurveillance humaine à d'autres activités de surveillance sanitaire telles que les enquêtes de santé par examen, les lacunes en termes de connaissances et les besoins en recherche)
- d'identifier des tendances, les nouvelles connaissances de la recherche dans le domaine de la biosurveillance humaine et leur traduction concrète pour la mise en place des programmes de santé environnementale

Afin d'aborder ces enjeux, la conférence a été organisée autour de cinq thèmes :

- **Session 1 : concepts, historique et utilisation** ; cette session a eu pour but d'amener tous les participants au même niveau de compréhension des définitions et des concepts de base de la biosurveillance humaine, de partager ces définitions et ces concepts, notamment en ce qui concerne les valeurs de référence pour une population donnée et les valeurs pertinentes pour la santé. Cette session a également permis de montrer l'expertise du le domaine de la santé au travail en matière de biosurveillance.
- **Session 2 : la place de la biosurveillance humaine dans les politiques de santé environnementale** ; cette session a permis de présenter les activités de 9 pays (Espagne, Royaume-Uni, France, République tchèque, Irlande, Chypre, région flamande de la Belgique, Suède, Allemagne), leurs résultats, puis de débattre de leur impact et de leur devenir.
- **Session 3 : la valeur ajoutée de la biosurveillance humaine en santé environnementale** ; d'aucuns pourraient mettre en doute le bien-fondé d'investir dans des activités de biosurveillance humaine alors que d'autres activités de surveillance (surveillance environnementale, surveillance sanitaire, études) existent par ailleurs. À partir des différents exemples présentés, les participants ont débattu de la valeur ajoutée mais aussi des limites éventuelles de la biosurveillance humaine. Au cours de cette session, une comparaison coûts/bénéfices de la biosurveillance humaine avec la surveillance environnementale réalisée dans le cadre de la National Children Study (Etats-Unis) a été présentée. Les efforts, les perspectives et la vision des industriels (CEFIC) comme des ONG (HEAL et le Commonweal Biomonitoring Resource Center (Centre de ressources sur la biosurveillance de Commonweal)) concernant la valeur ajoutée de la biosurveillance humaine ont également été discutés.
- **Session 4 : la contribution de la recherche à la biosurveillance humaine** ; la contribution de la recherche aux programmes de biosurveillance, l'apport de ces programmes à la recherche (identification de nouveaux besoins de recherche) ont été abordés. Plusieurs axes de recherche ont été identifiés ; ils vont de l'utilisation et des limites des biomarqueurs d'exposition et d'effets chez les populations étudiées aux techniques avancées de modélisation de l'évaluation des risques.
- **Session 5 : vers une organisation pérenne de la biosurveillance humaine** ; les pays qui souhaitent lancer des programmes de biosurveillance devront anticiper, dimensionner, organiser de façon cohérente les ressources, les activités et les financements associés. Une façon d'accroître la cohérence des programmes et des informations produites des différents pays est d'organiser l'échange et l'harmonisation des pratiques entre les pays. Cette session a permis de mieux comprendre le contexte des programmes des différents pays (rôle des instruments réglementaires, existence de politiques ou de stratégies nationales connexes) et de souligner l'importance de pouvoir comparer les résultats au niveau européen.

### 3. Principaux résultats de la Conférence

#### Session 1 : Concepts, historique et utilisation

Cette session a souligné :

- L'importance des **définitions**, notamment en ce qui concerne les **différents types de valeurs utilisées pour élaborer des actions** et les méthodes utilisées pour les déterminer qu'il s'agisse de **valeurs de référence** pour une population donnée ou de **valeurs pertinentes pour la santé** (« HBM values »)
- La nécessité d'une **actualisation en permanence des valeurs de référence** ;
- L'intérêt de mieux connaître et faire partager les **travaux de la Commission allemande sur la biosurveillance humaine** (créée en 1992), notamment pour ce qui est du développement de **valeurs pertinentes pour la santé<sup>12</sup> susceptibles d'être utilisées également par d'autres pays** (pour le plomb, le mercure, les PCP, le DEHP dans le sang, l'urine et le lait maternel). **La mission de la Commission allemande** est de soutenir les travaux de l'Agence fédérale allemande de l'environnement (UBA) en lui apportant un avis d'expert, de conseiller les autorités sanitaires locales, de conseiller les médecins en matière de santé environnementale et de commenter les sujets liés à la biosurveillance humaine abordés en médecine environnementale. Sa principale tâche consiste à harmoniser l'évaluation de l'exposition et des risques, à veiller à l'utilisation des bonnes pratiques pour les analyses chimiques et à définir des valeurs guides (valeurs de référence et valeurs à pertinence sanitaire).
- Les différences de pratiques et d'enjeux de la biosurveillance dans le domaine de santé au travail et dans celui de la santé environnementale mais aussi les enseignements à tirer des pratiques en milieu professionnel pour la mise en œuvre de la biosurveillance en santé environnementale.

#### Session 2 : La place de la biosurveillance humaine dans les politiques de santé environnementale

L'Espagne, le Royaume-Uni, la France, la République tchèque, l'Irlande, Chypre, la région flamande de la Belgique, la Suède et l'Allemagne ont présenté leurs activités de biosurveillance humaine en cours.

La présentation des expériences des différents pays montre à quel point il est nécessaire de réduire la dispersion des études (même si ces dernières ont atteint leurs objectifs respectifs).

**La dispersion et le manque de cohérence entre les études** menées au niveau national, régional et local **sont un frein à l'amélioration des réglementations fondée sur les preuves car les possibilités d'utiliser les données de biosurveillance d'un pays à un autre ou la comparaison de données de biosurveillance entre pays demeurent limitées.**

---

<sup>12</sup> En Allemagne, deux types de valeurs pertinentes pour la santé sont calculées : HBM1 et HBM2. Au-dessus de HBM2, des effets sur la santé sont possibles et une action immédiate visant à réduire l'exposition doit être mise en place. Entre HBM1 et HBM2, des effets sur la santé ne peuvent être exclus ; par conséquent, les sources doivent être identifiées et l'exposition réduite.

En 2004, la Commission sur la biosurveillance humaine a publié 50 documents de prise de position, a déterminé des valeurs de référence pour plus de 20 substances, mais seulement des valeurs à pertinence sanitaire pour 4 substances en raison du manque d'études sur l'homme et d'effets biologiques pertinents. La dérivation des valeurs à pertinence sanitaire à partir des doses admissibles (TDI, ADI, RfD) est actuellement investiguée.

**Il ressort de cette session qu'une action menée au niveau européen pour développer une approche plus cohérente de la biosurveillance peut être un catalyseur de l'harmonisation des pratiques au niveau national, en particulier pour les pays qui n'ont pas encore développé de programme national.**

**Notons cependant que tous les exemples présentés, y compris au niveau local, ont fourni des informations utiles pour soutenir et/ou évaluer les politiques mises en œuvre ou pour mener des campagnes de sensibilisation, comme résumé ci-dessous :**

- Définition de valeurs de référence pour une sélection de polluants présents dans l'environnement (Royaume-Uni) ;
- Evaluation de l'impact sanitaire d'une mine de plomb abandonnée en utilisant les concentrations sanguines en plomb des enfants (Irlande) ;
- Evaluation d'une campagne anti-tabac : la concentration en cotinine observée chez des enfants en âge préscolaire exposés à la fumée de tabac avant et après une campagne anti-tabac a révélé que, dans le contexte chypriote, les enfants demeurent exposés à la fumée de tabac, et ce, quel que soit le comportement de leurs parents en matière de tabagisme. Cette étude montre que l'exposition au tabagisme passif a essentiellement lieu en dehors du domicile (Chypre) ;
- Sensibilisation de la population vivant à proximité d'un vieil incinérateur au sujet de la consommation de produits locaux (cf. étude sur l'exposition à la dioxine générée par des incinérateurs) (France) ;
- l'étude espagnole menée aux îles Canaries démontre la manière dont une action peut être évaluée à l'aide d'études de biosurveillance humaine : le rapport DDT/DDE constaté au sein de la population générale s'est révélé très différent d'une île à l'autre de l'archipel indiquant une utilisation plus récente de DDT dans certaines régions agricoles (Espagne).

En ce qui concerne les programmes nationaux, quelques pays tels que la République tchèque (depuis les années 90), la Suède (depuis 1993) et l'Allemagne (depuis le milieu des années 80) possèdent une longue expérience. En Belgique, le programme flamand a été lancé plus récemment, en 2001.

**Chacun de ces programmes a permis d'atteindre plusieurs des objectifs suivants :**

- générer des données représentatives de l'exposition à la pollution environnementale et des valeurs de référence ;
- produire des analyses de tendance ;
- mettre en garde contre les risques émergents ;
- proposer des stratégies de prévention et de réduction de l'exposition ;
- évaluer les progrès réalisés en vue de la mise en place de nouvelles politiques publiques.

L'approche flamande apparait comme innovante avec la participation de parties prenantes, y compris le grand public, dans la sélection de zones particulières à investiguer. Elle offre également un cadre formel pour les études de biosurveillance et prévoit l'implication des personnes concernées en toute transparence.



En complément des réalisations de la Commission allemande sur la biosurveillance humaine présentée lors de la première session, le programme allemand (GerES) apparaît extrêmement complet et capable de fournir des données et des éléments permettant de définir les actions à mener.

### Session 3 : La valeur ajoutée de la biosurveillance humaine en santé environnementale

A partir des programmes nationaux et des études de cas, cette session a fourni des illustrations concrètes de la valeur ajoutée et des limites des données de biosurveillance humaine.

- Le programme flamand (2001-2006), qui couvre huit zones d'étude, trois classes d'âge, plusieurs polluants et leurs effets sur la santé, a permis d'obtenir un ensemble très riche de résultats et de comparer des valeurs de référence pour les 8 zones d'études avec celles calculées pour l'ensemble de la Flandre. La signification des anomalies observées pour certains des biomarqueurs, leurs causes et les mesures à envisager ont été examinées. **Le processus très innovant qui a conduit au plan d'action du programme flamand a été débattu lors de cette session. L'approche participative avec des experts et un jury des parties prenantes a été présentée.** Si elle peut inspirer d'autres pays, sa complexité de mise en œuvre ne doit pas être sous-estimée. Le programme flamand montre également l'intérêt d'une communication ouverte tant sur les résultats de biosurveillance que sur les réponses/mesures/politiques publiques qui en découlent. Cette ouverture permet d'élargir la base sociale nécessaire à l'élaboration de politiques publiques et à la sensibilisation des différents acteurs aux questions de santé environnementale.
- **L'étude de cas sur l'exposition au mercure et aux pesticides dans la ville de New York a amené la municipalité à mettre en place plusieurs mesures**, telles que : embargo et saisie des produits importés contenant du mercure inorganique, augmentation des échantillonnages de poisson sur les marchés de gros new-yorkais suite à la découverte d'un taux élevé de mercure organique chez les gros consommateurs de poisson ; limitation réglementée de l'emploi de pesticides par la Municipalité. Les résultats de cette étude ont conduit à des **campagnes d'éducation visant les populations directement concernées par les problèmes du mercure et des pesticides.**
- La présentation de l'étude NCS (National Children Study), qui se déroule aux États-Unis, a offert des éléments intéressants quant au coût de la **biosurveillance humaine** par rapport à celui de la surveillance environnementale. En effet, les biomarqueurs peuvent être utilisés à un **coût raisonnable par comparaison avec les mesures environnementales** pour évaluer l'exposition à une large palette de substances chimiques. La collecte, le stockage et l'analyse des échantillons environnementaux et de biosurveillance humaine (intérieur et extérieur, eau potable, poussière domestique, échantillons de sol et de nourriture) ont été pris en compte pour estimer ces coûts. Autre avantage, les échantillons prélevés dans le cadre de la biosurveillance humaine **sont mieux adaptés aux visites sur site que ceux prélevés pour une surveillance environnementale** (temps des techniciens effectuant les prélèvements et charge globale des participants).
- La puissance de la biosurveillance pour explorer les voies d'exposition a également été démontrée grâce à trois exemples très concrets fournis par la ville de Francfort.
- **L'aspect de santé publique** ressort clairement des travaux conduits en Allemagne (plusieurs études parmi lesquelles l'étude GerES IV) avec notamment **l'analyse des relations entre les données d'exposition et des facteurs socio-économiques**. Ces travaux ont révélé des injustices environnementales en Allemagne et ont eu un **impact sur les mesures préventives, sur les actions de promotion de la santé et sur les recommandations en matière de politiques publiques notamment celles concernant la définition de priorités pour la surveillance et la réduction de l'exposition**. Ces travaux ont permis de mieux appréhender la part des inégalités sociales dans les caractéristiques de vulnérabilité et de susceptibilité.

Le CEFIC a rappelé que la biosurveillance humaine est un outil utilisé par les industriels depuis de nombreuses années dans le domaine de la sécurité et de la santé au travail.

L'amélioration des méthodes d'analyse des substances chimiques à l'état de trace, la diminution du coût de la biosurveillance et la production d'un nombre croissant de données d'exposition à utiliser pour évaluer des expositions suscitent tout à la fois de grandes espérances mais aussi des inquiétudes parmi les différents acteurs et le grand public. Il est donc essentiel d'améliorer l'interprétation des informations issues de la biosurveillance humaine.

Le programme de recherche de l'industrie chimique [ LRI – Long Range Initiative (Initiative de recherche à long terme)], cible plus particulièrement (1) l'interprétation des données et les niveaux de référence des biomarqueurs, (2) l'utilisation de biomarqueurs et de méthodes pour évaluer et gérer les risques sanitaires environnementaux et professionnels, (3) la compréhension des mécanismes et le choix des biomarqueurs appropriés à l'évaluation des risques, la pertinence sanitaire des adduits d'ADN.

Les deux ONG présentes, l'Alliance Santé Environnement (HEAL, basée à Bruxelles) et le Commonwealth Biomonitoring Resource Center (Centre de ressources sur la biosurveillance de Commonwealth) aux États-Unis, ont expliqué pourquoi elles ont recours à la biosurveillance humaine. Leurs principaux objectifs sont d'aider les consommateurs dans leurs choix et contribuer à améliorer la conception des produits, de sensibiliser la population à l'emploi de produits contenant des substances toxiques et aux risques encourus afin d'infléchir les politiques, les valeurs et les normes en vigueur, de déclencher ou d'accélérer des changements en matière de politiques publiques et de promouvoir des mesures de prévention et de nouveaux outils (biosurveillance).

L'éthique et la communication sont cruciales pour les programmes de biosurveillance humaine. Au cours de cette session, une série de films à visée pédagogique a été diffusée. Elle a pour but de sensibiliser les opérateurs des études de biosurveillance aux conditions qu'il faut réunir pour obtenir un véritable consentement éclairé de la part des personnes volontaires pour participer à une étude. Et à l'importance de la bonne qualité des informations et explications fournies par les chercheurs ou les médecins. La communication est cruciale non seulement pour obtenir ce consentement, mais aussi lorsque les résultats sont remis aux participants des études. L'acceptation des pratiques de la biosurveillance humaine par la société repose sur une bonne information et sur une bonne communication.

#### **Session 4 : La contribution de la recherche à la biosurveillance humaine (et vice-versa)**

Les projets présentés lors de cette session sont des projets en cours financés par des États membres ou par la DG Recherche de la Commission européenne qui consacre depuis de nombreuses années des financements significatifs aux biomarqueurs et à la biosurveillance. Plusieurs projets menés à l'échelle de l'UE, dont des études de cohorte, sont en cours et portent sur le développement de biomarqueurs d'exposition et d'effets pour une multitude de polluants présents dans l'environnement.

Les résultats préliminaires de l'étude de cohorte Pélagie menée en Bretagne, France (une cohorte mère-enfant, 2002-2005) sur l'exposition des femmes enceintes aux pesticides (atrazine interdit en 2003 et insecticides organophosphorés) ont été présentés. Le but de cette étude de cohorte est d'**évaluer l'impact de l'exposition prénatale aux pesticides sur la croissance intra-utérine**. Les premiers résultats ont révélé :

- une légère baisse du poids, de la taille et du périmètre crânien à la naissance chez les bébés nés de mères présentant une concentration urinaire élevée en atrazine mercapturate ;
- une diminution du poids et de la taille à la naissance et une augmentation de la concentration en insecticides organophosphorés ;
- une légère augmentation du poids de naissance des bébés nés de mères présentant une concentration urinaire en un métabolite spécifique du chlorpyrifos supérieure aux seuils de détection.

Les avantages et les inconvénients liés à l'utilisation de **cohortes mère-enfant** dans le cadre de la biosurveillance humaine ont été relevés.

Les avantages peuvent être résumés comme suit : fournir des données essentielles pour les études épidémiologiques périnatales, y compris les études sur les **interactions gènes-mode de vie-environnement**, le potentiel de suivi et les études de contrôle ainsi que les preuves pour la **prévention future d'une exposition à un environnement néfaste aux premiers âges de la vie** et l'optimisation des recommandations en matière de santé.

Les inconvénients peuvent être résumés comme suit : des échantillons plus importants sont nécessaires, les données et les échantillons ne sont pas toujours disponibles, certaines questions d'ordre éthique quant à l'utilisation future peuvent ne pas avoir été abordées au moment du consentement éclairé.

La plupart des activités de surveillance sont axées sur les biomarqueurs d'exposition tandis que les programmes de recherche se concentrent d'avantage sur des biomarqueurs d'effets sur la santé et sur les biomarqueurs génétiques. Il y a eu en conséquence une demande pressante d'inclure des biomarqueurs d'altération génétique dans les activités européennes de biosurveillance humaine afin de contribuer à prévenir les cancers et les altérations génétiques chez l'homme. Au cours de cette session, il a été signalé que la pollution de l'air pouvait causer des altérations de l'ADN chez l'enfant. Une étude tchèque a révélé que les adduits de l'ADN d'agents de police et de chauffeurs de bus pragois étaient affectés par une exposition aux PM2.5 et à des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) cancérigènes. Dans la plupart des cas, ces résultats n'ont néanmoins pas conduit à des mesures environnementales particulières.

**Une sélection minutieuse des biomarqueurs et une validation (analytique) complète des biomarqueurs sont des étapes cruciales** de tout programme et de toute étude de biosurveillance humaine. **Les programmes externes d'évaluation de la qualité garantissent la comparabilité des résultats de la biosurveillance** (ex. : le programme externe allemand d'évaluation de la qualité de la surveillance biologique dans les domaines de la santé au travail et de la santé environnementale). À ce jour, 137 SOP (Procédures opératoires standard) relatives à des substances dangereuses présentes dans des spécimens biologiques ont été publiées entre 1985 et 2008. **De nouveaux biomarqueurs devraient être identifiés et validés pour les substances chimiques nouvelles/émergentes, les substances chimiques produites en grosse quantité (HPV) et les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR)**

La nécessité de recourir à des **marqueurs pour déterminer les effets combinés des mélanges de substances chimiques** a été démontrée dans des études cas-témoins menées sur des patientes atteintes d'un cancer du sein dans le sud de l'Espagne. Pour évaluer l'impact d'une faible exposition à un grand nombre de substances chimiques, un biomarqueur de l'exposition humaine aux xéno-œstrogènes bioaccumulatifs a été utilisé. Aucune substance chimique présente dans les échantillons prélevés n'a pu

être associée à l'activité hormonale décrite dans l'essai biologique, ce qui laisse penser que l'effet combiné est en fin de compte responsable de l'activité biologique des échantillons.

**Un des enjeux de la biosurveillance est l'utilisation des données dans des modèles avancés d'évaluation des risques.** En effet, l'utilisation des données de biosurveillance humaine à des fins de décisions de santé publique, de fixation ou d'évaluation objectifs réglementaires ou d'interventions individuelles fait appel à des modèles capables de mettre en relation les doses internes ou la charge corporelle d'une substance chimique ou de ses métabolites (c.-à-d., des biomarqueurs d'exposition) avec des effets sur la santé ou, encore mieux, avec des indicateurs précoces d'effets sur la santé (c.-à-d., des biomarqueurs d'effets). Pour ce faire, des modèles pharmacocinétiques (modèles compartimentaux ou PBPK) ont été développés, mais ils doivent également être confrontés aux données relatives aux effets sanitaires. C'est ce que les modèles avancés d'évaluation des risques proposent en intégrant à la fois **ces aspects** et l'ensemble des données individuelles dans une modélisation multi-niveaux. Ce domaine de recherche est une clé pour utiliser pleinement les données de la biosurveillance humaine et pour en comprendre les limites, la variabilité et les sources d'incertitude.

En conclusion, bien que la recherche reste essentielle pour améliorer la qualité et l'interprétation des résultats de la biosurveillance humaine (Session 4), les exemples présentés pendant la conférence montrent que des mesures efficaces ont pu d'ores et déjà être adoptées (Sessions 2 et 3).

## Session 5 : Vers une organisation durable de la biosurveillance humaine

Les sessions précédentes ont illustré les limites d'exploitation des résultats des expériences des différents pays. En effet, qu'il s'agisse des projets de recherche ou de (bio)surveillance réalisés en Europe, les différences d'approche limitent l'exploitation des résultats en soutien aux politiques. C'est bien pour cette raison que la stratégie et le plan d'action européens en faveur de l'environnement et la santé ont considéré qu'une approche harmonisée au sein de l'UE était un facteur clé d'amélioration.

Lors de cette session, le coordinateur du projet ESBIO a rappelé le soutien politique à la biosurveillance apporté par le Conseil Environnement (20 décembre 2007) et par le Parlement européen (septembre 2008) dans le cadre de l'évaluation à mi-parcours du Plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé.

Les travaux du projet ESBIO ont été présentés comme étant la première étape technique devant conduire à une approche harmonisée entre les pays.

**Le développement d'une approche cohérente de la biosurveillance humaine au niveau de l'UE est un enjeu complexe. En effet, les Etats Membres n'ont ni les mêmes besoins ou intérêts, ni les mêmes ressources (financières, notamment), ni les mêmes savoirs-faires.**

**La définition des polluants d'intérêt commun à plusieurs pays, la représentativité des données, les considérations éthiques et les modalités d'implications des parties prenantes sont des préoccupations importantes qui devront être résolues.** Les scénarii élaborés dans le cadre du projet ESBIO quant à la sélection des polluants d'intérêt commun et les avantages d'un projet pilote de biosurveillance qui verrait la participation de la plupart des Etats Membres ont été présentés.

Le Centre commun de recherche (CCR) – Institut de protection de la santé et des consommateurs de la Commission européenne a présenté son plan de travail (développé dans le cadre d'un arrangement administratif avec la DG ENV). Ce plan vient en soutien à la préparation d'un projet pilote de biosurveillance humaine à l'échelle de l'UE basé sur les travaux d'ESBIO et sur les recommandations du Groupe européen pour la mise en œuvre d'une étude pilote européenne de biosurveillance. **Le CCR a identifié 5 tâches visant à poursuivre les travaux d'ESBIO et à accélérer le démarrage du projet pilote .**

Le Plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé implique plusieurs Directions générales (Environnement, CCR, Recherche ainsi que Santé et consommateurs [SANCO]).

Tous les acteurs concernés ont souligné la nécessité de développer des liens plus étroits entre les travaux préparatoires du projet pilote de biosurveillance humaine et l'**Enquête européenne de santé par examen (EHES)**. La DG SANCO a présenté une feuille de route pour EHES ainsi que les principales conclusions de l'étude de faisabilité. Plusieurs des objectifs du projet pilote de biosurveillance humaine sont pertinents pour cette future enquête. **La création du Groupe de travail sur EHES**, en tant qu'organe de gouvernance du processus, a été annoncée **pour le premier semestre 2009**.

**La participation d'un représentant du projet pilote de biosurveillance humaine à ce groupe de travail** est à considérer afin d'assurer une cohérence et rationalité entre les deux outils.

**Des instruments juridiques** qui pourraient être pris en compte pour favoriser une organisation durable de la biosurveillance ont été présentés lors cette session.

L'OMS a rappelé les fondements des enquêtes sur la présence de polluants organiques persistants (POP) dans le lait maternel humain, coordonnées par l'OMS en coopération avec le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), dans le cadre de la Convention de Stockholm. De 1997 à 2007, l'OMS a mené une série d'études internationales sur l'exposition aux dioxines et aux PCB afin de déterminer le risque sanitaire pour les nourrissons exposés à ces substances chimiques via l'allaitement. Une enquête mondiale sur la présence de POP dans le lait maternel a par ailleurs été lancée en 2007 par les deux organisations. Cette enquête a pour objectifs de fournir des données d'exposition susceptibles d'**aider à l'évaluation de l'efficacité de la Convention de Stockholm** ainsi que des informations supplémentaires sur les conséquences des POP sur la santé publique. L'OMS a souligné l'importance de **l'harmonisation des protocoles entre les pays (27) afin de comparer les résultats, de la prise en compte des ressources limitées pour mener les études, des questions d'ordre éthique pour les donateurs et de la crédibilité et de la fiabilité des résultats**. L'OMS a rappelé que les bénéfices de l'allaitement supplantent largement les risques.

Les campagnes d'intérêt public sur la biosurveillance humaine conduites par plusieurs ONG en Europe ont été lancées dans le contexte de l'adoption du règlement REACH (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques). **L'utilisation potentielle des informations de biosurveillance pour REACH** a été abordée lors de la conférence. Celles-ci pourraient être particulièrement utiles pour identifier de façon plus précise les substances extrêmement préoccupantes (SVHC), pour éclairer les décideurs politiques et pour contribuer à l'évaluation des effets à long terme des mesures de précaution.

La Slovaquie et la région flamande (Belgique) ont présenté leurs propres instruments juridiques.

**Le programme slovène de biosurveillance** (pour l'homme et les organismes vivants) est intégré dans l'article 51 du *Slovenian Chemical Act* (Loi slovène sur les substances chimiques) et est très lié à la Convention de Stockholm et à d'autres accords et dispositions de portée internationale traitant d'interdiction ou de restriction d'usage des substances chimiques.

Cet article 51 explicite les objectifs des programmes de biosurveillance et clarifie les rôles respectifs des autorités compétentes d'une part et des scientifiques d'autre part dans leur mise en œuvre :

*« Pour préparer et assurer le suivi de mesures visant à limiter les risques causés par les substances chimiques pour l'homme et l'environnement, une surveillance de la présence de substances chimiques et de leurs sous-produits chez l'homme et dans les organismes vivants (ci-après dénommée la biosurveillance) doit être effectuée à des intervalles de temps justifiés de façon professionnelle. La biosurveillance est coordonnée par l'autorité compétente en matière de substances chimiques et menée à bien par des organismes de santé et autres organismes publics agréés par le Ministère, pour l'homme ou pour des organismes vivants, ensemble ou séparément (ci-après dénommés les acteurs de la biosurveillance). Les acteurs de la biosurveillance doivent coopérer avec l'autorité compétente en matière de substances chimiques et entre eux sur : la préparation d'un programme de biosurveillance à court et à long terme, sa coordination intersectorielle, le suivi de sa mise en œuvre, la réalisation de rapports d'expertise et la proposition de mesures. Les critères concernant les compétences professionnelles et techniques nécessaires aux organismes publics pour effectuer la biosurveillance prévue dans le paragraphe précédent doivent être définis par le Ministère. Les prescriptions concernant la biosurveillance contenues dans cet article ne sont pas contraires aux prescriptions en matière de surveillance biologique sur le lieu de travail qui sont régies par des réglementations sur la santé et la sécurité au travail. »*

Un programme de biosurveillance de l'environnement et de l'homme d'une durée de cinq ans (2008-2012) est prévu pour couvrir l'ensemble de la Slovaquie. Ses objectifs à court terme sont d'obtenir des données sur l'exposition de la population aux substances chimiques et leurs effets sur la santé, de fournir des valeurs de référence et d'identifier des différences géographiques en matière d'exposition. Les objectifs à long terme, quant à eux, sont de faire des propositions, de mettre en œuvre et d'évaluer les mesures appropriées.

**En région flamande (Belgique)**, l'environnement et la santé ont été inscrits à l'agenda politique ces dix dernières années à la suite d'une série de problèmes de santé environnementale et des résultats du projet pilote de biosurveillance humaine de 2001. C'est ainsi que la santé environnementale, la biosurveillance humaine, les actions préventives, le principe du pollueur payeur et le principe de précaution ont été intégrés dans le **Décret flamand relatif aux soins de santé préventifs en 2003**. Désormais, **le gouvernement flamand peut fixer (1) des valeurs limites pour l'homme, (2) prendre des mesures visant à réduire l'exposition et à protéger la santé publique si les valeurs limites fixées pour l'homme sont dépassées, (3) mettre en place un réseau de surveillance de l'exposition humaine et/ou des effets des facteurs physiques et chimiques sur la population** afin de prendre des mesures appropriées pour protéger la santé publique, (4) prendre des mesures pour le développement et la mise en place d'un programme de biosurveillance humaine. **Le Décret définit les modalités juridiques de financement de la biosurveillance**. En effet, Le gouvernement flamand peut créer un fonds et en fixer les règles de fonctionnement. Il peut définir la portée et la procédure de financement et instituer une contribution obligatoire des pollueurs (industriels, citoyens, automobilistes, etc.). A ce jour, le programme flamand de biosurveillance humaine est financé par différents ministères. Ce décret rend la mise en œuvre de la biosurveillance humaine obligatoire en Flandre.

Les expériences flamande et slovaque peuvent servir d'exemples à d'autres états membres (en tenant compte de leurs propres arrangements institutionnels).

**Lors de cette session, l'impact des études de biosurveillance humaine sur la santé publique** aux États-Unis a fait l'objet d'une présentation du CDC. Il est souvent fait référence aux études américaines dès lors qu'il est question de l'utilité de la biosurveillance humaine, et notamment de l'étude NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey). NHANES est administrée par le National Center of Health Statistics (Centre national des statistiques de la santé) du Centers for Disease Control (CDC - Centre de contrôle et de prévention des maladies) tandis que les mesures environnementales sont effectuées par le laboratoire du National Center for Environmental Health (NCEH - Centre national de l'hygiène de l'environnement). L'histoire de l'étude NHANES (1971-2004) montre que le volet consacré aux substances chimiques dans l'environnement s'est considérablement développé avec le temps ; c'est ainsi qu'en 2004, 250 substances chimiques présentes dans l'environnement étaient mesurées (5 000 personnes, 15 sites). Le 4<sup>ème</sup> Rapport national sur l'exposition humaine aux substances chimiques présentes dans l'environnement (1999-2004) devrait être publié début 2009. **L'enquête NHANES aura permis de suivre notamment la réduction de l'exposition à la nicotine (FTA), les changements constatés en matière d'exposition aux pesticides organophosphatés après le vote du *Food Quality Protection Act* (Loi sur la protection de la qualité des aliments) de 1996 et la réduction de l'exposition aux PFC. NHANES a également fourni des valeurs de référence pour les POP et les PBDE, le triclosan et les phtalates pour les États-Unis.**

Comme cela a été mentionné par le Royaume-Uni au début de la conférence, la biosurveillance humaine peut être **utilisée pour des investigations en situation d'urgence**. L'exemple d'une application inappropriée du méthyle parathion dans 1 800 foyers par une entreprise a été mis en avant par le CDC.



Dans cet exemple, l'utilisation d'un biomarqueur (métabolite du méthyle parathion dans les urines) a permis **de cibler les interventions de décontamination des habitations** et de **réaliser ainsi des économies substantielles** (environ 70 millions de dollars).

Au cours de la conférence, plusieurs exemples de couplage de la biosurveillance humaine aux enquêtes de santé ont été présentés : Allemagne (GeRES), Etats-Unis (NHANES), Canada (Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS)).

**Santé Canada** a présenté une stratégie de biosurveillance humaine bien planifiée : des enquêtes et des études nationales, des études de population ciblées et des projets de recherche. L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) avec son volet consacré à la biosurveillance ont été présentés, ainsi que l'organisation mise en place entre Statistique Canada et Santé Canada. **Santé Canada a circonscrit les objectifs du volet de l'ECMS consacré à la biosurveillance (5 000 individus âgés de 6 à 79 ans) aux trois suivants :**

- déterminer des valeurs représentatives au niveau national pour une sélection de substances chimiques présentes dans l'environnement (une première au Canada) ;
- fournir des données de référence pour suivre les tendances et permettre des comparaisons avec des sous-populations au Canada et avec d'autres pays ;
- fournir des données pour explorer les relations entre les substances chimiques présentes dans l'environnement, d'autres mesures physiques et des informations auto-signalées.

**Les critères de sélection des substances chimiques pour le premier cycle (2007 -2009) ont été présentés :**

- impact sur la santé publique (risques ou effets connus ou suspectés sur la santé, nécessité d'une action de santé publique, inquiétude du grand public) ;
- signes d'exposition de la population ;
- faisabilité d'un échantillonnage correctement archivée de spécimens biologiques et charge pour les participants ;
- disponibilité et efficacité des méthodes d'analyse en laboratoire ;
- cohérence avec les autres études ;
- coût.

La dernière présentation a insisté sur les pré-requis, les attendus et les conditions à réunir pour la réalisation d'un Programme européen de biosurveillance humaine. Cette présentation a ouvert le débat sur les avantages et les inconvénients, le contenu, les exigences de succès et de rentabilité d'un tel programme tout en résumant les principaux messages délivrés pendant la conférence, à savoir :

- Des programmes nationaux ont déjà produits des résultats en soutien des politiques publiques. L'étude environnementale allemande, GeRES (1985-2006) et l'étude CDC/NHANES aux Etats-Unis (2000-2008) ont été rappelés à titre d'exemples.
- Une meilleure liaison du programme européen de biosurveillance avec l'Enquête européenne de santé par examen a été recommandée (comme proposé par l'étude de faisabilité de l'enquête européenne de santé par examen (FEHES)).
- Les conditions à réunir pour la réussite d'une programme de biosurveillance à l'échelle européenne sont les suivantes : un programme d'analyse et d'échantillonnage en continu et un échantillon de population et une palette de substances chimiques suffisamment larges pour

permettre (1) la réalisation d'analyses statistiques des tendances dans le temps et des distributions par région, par critères sociaux et par critères culturels ainsi que (2) la mise en relation des expositions avec leurs sources/causes.

- Le coût/efficacité d'un tel programme européen de biosurveillance humaine serait obtenu au vu des bénéfices attendus pour la santé publique, et notamment du fait d'une meilleure évaluation des risques et hiérarchisation des actions à prendre en conséquence. Pour ce faire, le programme devrait par exemple se focaliser sur les tendances qui signalent une augmentation de l'exposition, sur des sous-groupes de population identifiés comme étant fortement exposés et sur des sources d'expositions particulièrement importantes.

#### 4. Conclusions et faits marquants de la conférence (session de conclusions)

Dans le domaine de la santé au travail, la biosurveillance humaine a prouvé sa valeur ajoutée dans le cadre d'une approche préventive, combinée à des mesures d'hygiène et de surveillance sur le lieu de travail. La biosurveillance apparaît clairement aussi comme un outil important pour la recherche, la surveillance et la sensibilisation aux questions de santé environnementale, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres méthodes plus classiques de surveillance environnementale ou sanitaire et à la modélisation.

Comme l'a montré l'inventaire des programmes de biosurveillance humaine au sein de l'UE réalisé par le projet ESbio, **bien que de nombreux programmes existent actuellement, une approche plus cohérente et une meilleure intégration des différents niveaux de mise en oeuvre** (local, régional, national et européen) sont nécessaires si l'on souhaite voire s'accroître leur utilité pour la décision publique.

En Europe, la biosurveillance humaine est utilisée dans les domaines de l'environnement et de la santé pour :

- la **recherche scientifique** (pour étudier les relations entre certaines expositions et le développement d'une maladie) ;
- la **surveillance** (surveillance temporelle et géographique de l'exposition de la population aux substances chimiques présentes dans l'environnement) ;
- **des actions de sensibilisation.**

**Une harmonisation** (protocole d'étude, analyses biologiques et statistiques, interprétation des résultats...) **est urgente pour permettre la comparaison entre pays et une meilleure utilisation des données obtenues. Les expériences présentées montrent qu'il est temps de dépasser le stade d'une plate-forme d'échange d'informations et de se diriger vers la démonstration ou la mise en oeuvre sur le terrain d'un projet pilote de biosurveillance humaine pour l'UE.**

La réalisation d'un tel projet peut s'avérer compliquée du fait des différences entre pays quant aux expositions environnementales, aux organisations institutionnelles, aux priorités nationales en matière de santé et d'environnement, aux capacités d'analyse, aux différences culturelles et de perception en particulier pour ce qui concerne l'éthique.

Les programmes nationaux qui existent **depuis de nombreuses années montrent qu'ils n'ont pris de l'ampleur que progressivement** et qu'il est préférable de démarrer avec un **nombre limité d'objectifs** précis dans une programmation bien définie (pour prendre en compte les ressources disponibles et la nécessité de respecter les délais prévus).

A partir des informations recueillies au cours de la conférence, une analyse rapide des forces et des faiblesses de la biosurveillance en Europe ainsi que des menaces et des opportunités qui l'accompagnent a été présentée.

**Analyse SWOT ( forces/faiblesses/menaces/opportunités)**

FORCES	FAIBLESSES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détection de tendances dans le temps et dans l'espace</li> <li>• Détection des différences au sein des sous-populations en termes de polluants</li> <li>• Sensibilisation et éducation (politiciens et citoyens)</li> <li>• Exemples existants de réalisations et d'actions de santé publique pertinents</li> <li>• Évaluation des politiques publiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hétérogénéité des méthodologies et manque de valeurs : manque de valeurs de référence et de valeurs pertinentes pour la santé pour prendre certaines actions</li> <li>• Un puzzle d'activités en cours</li> <li>• Manque de capacités adéquates au niveau national</li> <li>• Une compréhension limitée du potentiel de la biosurveillance humaine de la part des différentes parties prenantes</li> <li>• Des manques de connaissances importants (recherche)</li> <li>• Nécessité de mobiliser des compétences diverses (multidisciplinarité): chimie analytique, chimie environnementale, biologie, écologie, biostatistiques, biomathématiques, toxicologie et médecine, éthique et communication, implication des parties prenantes</li> </ul>
OPPORTUNITÉS	MENACES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement de la biosurveillance humaine au sein de l'UE et dans le monde</li> <li>• Intérêt de la part des États membres</li> <li>• Le développement de la biosurveillance humaine peut étayer les politiques européennes (REACH) et répondre aux questions politiques locales ou nationales</li> <li>• Développement de plans et de stratégies de santé environnementale (OMS, UE, Plans nationaux pour la santé et l'environnement)</li> <li>• Des exemples montrant le coût/efficacité de la biosurveillance humaine existent</li> <li>• Des ressources limitées au niveau européen et au niveau national peuvent entraîner une accélération de l'harmonisation et de la mutualisation des outils et une volonté d'éviter toute duplication des efforts ( ex. : détermination des valeurs pertinentes pour la santé)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concurrence avec d'autres activités de surveillance pour le financement</li> <li>• Complexité et nécessité de travaux intersectoriels et pluridisciplinaires</li> <li>• Des chemins séparés pour l'Enquête de santé par examen et le projet de biosurveillance au niveau européen ou national</li> </ul>

**Il est judicieux de combiner la biosurveillance humaine** avec d'autres sources d'informations.

Coupler la biosurveillance humaine à des **entretiens de santé et/ou à des enquêtes de santé par examen, à des enquêtes sur les conditions de logement et/ou à une biosurveillance environnementale et/ou à des études de cohorte** est certainement un plus mais il convient de ne pas sous-estimer des difficultés inhérentes à un tel couplage (les systèmes d'information sur la santé et l'environnement connaissent bien ces difficultés et les ont généralement surmontées).

La biosurveillance humaine implique le prélèvement d'échantillons humains et soulève donc d'importantes **questions éthiques et de confidentialité**.

**Une bonne communication et une totale transparence à toutes les étapes de l'étude ou du programme**, sont des conditions préalables essentielles de la biosurveillance humaine, non seulement vis-à-vis des participants de l'étude mais également vis-à-vis du public et des responsables politiques. Au sein de l'UE, les participants ont généralement le droit de connaître leurs résultats, mais également de ne pas les connaître s'ils le souhaitent, conformément à la directive européenne relative au respect de la vie privée. Une synthèse des résultats doit par ailleurs être transmise aux responsables politiques afin de pouvoir les traduire en actions concrètes le cas échéant.

**L'amélioration des stratégies de communication** permet non seulement de s'assurer que les pratiques sont éthiquement acceptables, mais aussi de garantir la réelle pertinence/valeur ajoutée de la biosurveillance.

En effet :

- **La biosurveillance humaine est reconnue pour être un catalyseur d'action important non seulement au niveau de la population et au niveau politique, mais aussi au niveau personnel** : elle amène la pollution et ses effets au plus près de la personne et la rend bien réelle. Le fait de savoir à quoi on est/a été exposé peut aider à prendre des décisions en connaissance de cause pour protéger sa santé.
- L'acte de mesurer en lui-même délivre déjà un message important à toutes les personnes concernées. L'organisation d'un programme de mesures par un gouvernement indique clairement que la santé environnementale de la population est une préoccupation des autorités qui prennent leurs responsabilités. **Comme le montre l'expérience acquise dans le domaine de la santé au travail, des mesures (répétées) constituent une incitation à la prévention au niveau individuel.**
- La biosurveillance humaine est un puissant **outil pédagogique** dans la mesure où le processus de communication dans son ensemble permet aux sujets d'étude d'en savoir plus sur les problèmes de santé environnementale qui peuvent les concerner.

Il ne faut pas sous-estimer le fait que l'utilisation du potentiel des biomarqueurs dépend grandement :

- du développement de modèles cinétiques ;
- du développement de relations expositions-dose-réponse et notamment de l'identification des signes précoces de maladie ;
- de la caractérisation des biomarqueurs d'exposition/biomarqueurs d'effets ;
- de l'optimisation des protocoles d'étude et de collecte des échantillons (charge pour le participant incluse).

Un passage en revue des différents programmes présentés lors de la conférence montre qu'il existe une longue tradition de mesure des métaux lourds et des POP et que de nouvelles substances chimiques ont été progressivement incluses (phtalates, cotinine, PFC, retardateurs de flammes bromés, insecticides, le bisphénol A... ) ainsi que des biomarqueurs d'effets.

**Une organisation durable de la biosurveillance humaine au niveau national et au niveau européen requiert :**

- d'envisager éventuellement des instruments juridiques ou des politiques/stratégies ou des plans d'action nationaux qui intègrent la la biosurveillance humaine ;
- un examen approfondi des capacités, compétences, savoirs-faires, infrastructures (laboratoires, biobanques) à mobiliser ;
- de prévoir dès le début les mécanismes de financement qui seront susceptibles d'offrir des perspectives d'avenir raisonnables à long terme pour ces programmes (afin d'analyser des tendances, par exemple);
- **de définir la répartition des responsabilités et des tâches inhérentes à la biosurveillance humaine au niveau national et européen**, comme tente de le faire le tableau ci-dessous.

Niveau	Tâches et responsabilités
International	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promouvoir la biosurveillance humaine en tant qu'outil en soutien aux politiques de santé environnementale et son utilisation dans les Conventions et les Protocoles existants</li> </ul>
Européen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développer une harmonisation permettant la comparaison des données et assurant leur rentabilité <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lignes directrices (recrutement, échantillonnage, analyse, communication et éthique)</li> <li>➤ Valeurs de référence et valeurs sanitaires</li> <li>➤ Mutualisation des compétences et des capacités des Etats Membres si nécessaire (en particulier pour les polluants émergents)</li> </ul> </li> <li>• Fournir un cadre et un financement pour une biosurveillance humaine intégrée aux préoccupations de santé environnementale au sens large <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ A court terme : lien avec l'Enquête européenne de santé par examen</li> <li>➤ A long terme : lien avec l'Infrastructure d'information spatiale de l'Union européenne (INSPIRE)</li> </ul> </li> <li>• Fournir un outil à la mise en application de la législation existante (REACH plus particulièrement dans le domaine de l'autorisation)</li> <li>• Promouvoir et financer la recherche (nouveaux biomarqueurs, modèles cinétiques, relation doses internes – effets, communication, aspects éthiques, implication du public, etc.)</li> </ul>
National	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adopter une approche intégrée globale, en utilisant les instruments jugés nécessaires au niveau national, y compris des instruments législatifs si pertinents et la financer <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Définir des priorités nationales</li> <li>➤ Développer des programmes pluridisciplinaires (spécialistes en santé et environnement et en sciences humaines et sociales)</li> </ul> </li> <li>• Mettre à disposition un ensemble d'outils permettant une mise en œuvre efficace de la biosurveillance humaine ou l'utilisation de biomarqueurs à des fins d'investigation au niveau régional et local</li> </ul>
Régional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir des priorités et développer des savoirs-faires pour <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gérer les zones particulières à investiguer, les inégalités socio-économiques et des sous-groupes de populations</li> <li>➤ Faciliter la prise de décision au niveau local</li> <li>➤ Sensibiliser à la biosurveillance humaine</li> </ul> </li> </ul>
Local	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impliquer, former et informer les personnes concernées (professionnels de santé (à l'école, au travail), enseignants, O.N.G., collectivités locales)</li> <li>• Demander conseils et d'avis</li> <li>• Organiser un échange d'information transparent (vers les acteurs concernés localement et vers les autres niveaux si nécessaires)</li> </ul>

Des pistes plus précises<sup>13</sup> concernant l'articulation de ces différents niveaux d'intervention ont été rapidement dessinées. Elles font référence aux structures décisionnelles au niveau européen, au besoin

○ <sup>13</sup> Structure décisionnelle rassemblant des représentants des EM et les autorités européennes au sein d'une Commission sur la biosurveillance humaine. Cette Commission, qui doit être conseillée par un groupe d'experts

d'appui scientifique, à la définition de valeurs sanitaires de biosurveillance humaine de façon transparente et aux besoins de financement. Leur mise en œuvre fera l'objet de discussions lors des Forum consultatif à venir.

## **5. Conclusions de la Conférence (extraits et résumé du discours de clôture de Mme Sophie Delaporte, directrice générale adjointe de la santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative)**

Il est nécessaire de développer des outils de biosurveillance humaine qui apportent une réelle valeur ajoutée en matière de santé publique et qui soutiennent les mesures correctives opérationnelles lorsque cela est nécessaire pour protéger la population des effets des polluants présents dans l'environnement sur la santé. L'éthique et la communication sont essentielles pour garantir l'implication de toutes les personnes concernées et la qualité des résultats en termes de santé publique. Les présentations démontrent l'importance de poursuivre et de renforcer le développement et la validation des biomarqueurs. Cela débouche enfin sur la nécessité d'améliorer nos capacités de recherche dans les domaines de l'environnement et de la santé.

Actuellement, il est essentiel de créer les conditions nécessaires pour apporter un soutien à long terme à la biosurveillance humaine en mettant des infrastructures durables à disposition. À l'avenir, les études de biosurveillance humaine devront être capables de produire des résultats pertinents concernant les effets à long terme sur la santé des polluants présents dans l'environnement ainsi qu'une analyse des tendances concernant l'exposition de la population à certains polluants présents dans l'environnement afin d'évaluer l'efficacité des mesures correctives mises en place.

Pour l'heure, les EM ont mis en place des programmes nationaux très différents les uns des autres. Néanmoins, ils doivent faire face à des défis communs et nos destins sont liés au sein d'une communauté politique unique, qui implique une meilleure coordination en vue de produire des données comparables. L'Europe de la biosurveillance humaine devrait être une Europe de la coordination et de l'harmonisation en vue de produire des outils opérationnels pour l'avenir.

Notre volonté est de progresser dans les domaines suivants :

- 
- européens (cf. ci-dessous), pourrait (1) recevoir un mandat spécifique et (2) adopter une stratégie de prise de décision transparente concernant le choix des échantillons de population, des biomarqueurs, de la représentativité, des mesures adoptées, etc. en vue de la future mise en œuvre de la biosurveillance humaine, tout en tenant compte des informations fournies par le groupe d'experts européens référencé ci-dessus et par l'étude pilote.
  - Un groupe consultatif d'experts européens ; il pourrait s'agir d'un groupe européen de mise en œuvre de la biosurveillance humaine qui fournirait des recommandations à la Commission sur la biosurveillance humaine, notamment en ce qui concerne certains thèmes scientifiques et les questions d'éthique.
  - Un processus transparent pour définir les VALEURS LIMITES pour L'UE ; ce processus pourrait s'inspirer du processus défini pour les limites d'exposition aux substances chimiques sur le lieu de travail qui comprend un Comité scientifique sur les Limites d'exposition en milieu professionnel (SCOEL) et pourrait ainsi fournir un avis scientifique à la Commission européenne en vue de valider les propositions de réglementation.
  - Un BUDGET dédié (cf. commentaires du Parlement européen). Le financement ne doit pas être de nature concurrentielle, dans la mesure où cela est contre-productif pour une approche d'harmonisation et où cela entraînerait une diminution de la fragmentation.
  - Une structure coordinatrice dans chaque EM pour participer aux débats de la Commission sur la biosurveillance humaine afin de pouvoir tirer des conclusions au niveau européen et définir la meilleure façon de mettre en œuvre la biosurveillance humaine après le projet pilote.

- Améliorer l'harmonisation européenne afin d'augmenter la pertinence de nos résultats nationaux et locaux, notamment par la mise en place d'une étude pilote de biosurveillance humaine à l'échelle de l'UE
- Envisager la mise en place de valeurs indicatives pouvant étayer les décisions de santé publique et réduire les risques environnementaux
- Partager la charge de travail entre les EM avec le soutien de la Commission européenne en tenant compte des spécificités et des priorités respectives des EM lorsque l'efficacité pose problème.
- Envisager d'associer l'approche de la biosurveillance humaine à d'autres systèmes de surveillance, de surveillance environnementale ou de surveillance sanitaire tels que des enquêtes de santé par examen répétées au niveau national et européen.
- Développer une vision intégrée des différents niveaux de mise en œuvre des activités de biosurveillance humaine (européen, national, régional, local). Une telle intégration devrait permettre de prendre des décisions plus éclairées.

Pour développer un tel Programme de biosurveillance européen, une plate-forme technique européenne dotée de suffisamment de ressources et placée sous les auspices de la Commission européenne doit être créée. Cette plate-forme permettrait tout d'abord une mutualisation des ressources et des outils, puis serait responsable de l'exploitation des résultats obtenus.



## Liste des acronymes

<b>ADN :</b>	Acide désoxyribonucléique
<b>BFR :</b>	Agents ignifuges au brome
<b>CCR :</b>	Centre commun de recherche, Commission européenne
<b>CDC :</b>	Centers for Disease Prevention and Control (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies)
<b>CEPIC :</b>	Conseil européen des industries chimiques
<b>CMR :</b>	Cancérogène, mutagène et reprotoxique
<b>DDE :</b>	Dichlorodiphényldichloroéthylène
<b>DDT :</b>	Dichlorodiphényltrichloroéthane
<b>DEHP :</b>	Di(2-éthylhexyl)-phtalate
<b>DG ENV :</b>	DG Environnement
<b>ECMS :</b>	Enquête canadienne sur les mesures de la santé
<b>EHES :</b>	European Health Examination Survey (Enquête européenne de santé par examen)
<b>EM :</b>	États membres
<b>ESBIO :</b>	Expert team to Support BIO Monitoring in Europe (Équipe d'experts pour le soutien de la biosurveillance en Europe)
<b>FEHES :</b>	Feasibility of a European Health Examination Survey (Faisabilité d'une enquête européenne de santé par examen)
<b>FTA :</b>	Fumée de tabac ambiante (tabagisme passif)
<b>GerES :</b>	German Environmental Survey (Étude environnementale allemande)
<b>HAP :</b>	Hydrocarbure aromatique polycyclique
<b>HEAL :</b>	Health and Environment Alliance (Alliance Santé Environnement)
<b>HES :</b>	Health Examination Survey (Enquête de santé par examen)
<b>HPV :</b>	High Production Volume (Substance chimique produite en grosse quantité)
<b>INSPIRE :</b>	Infrastructure for Spatial Information in Europe (Infrastructure d'information spatiale de l'Union européenne)
<b>InVS :</b>	Institut de veille sanitaire
<b>LRI :</b>	Long Range Initiative (Initiative de recherche à long terme)
<b>NCEH :</b>	National Center for Environmental Health (Centre national pour l'hygiène de l'environnement)
<b>NCHS :</b>	National Center of Health Statistics (Centre national pour les statistiques de la santé)
<b>NCS :</b>	National Children's Study (Étude NCS)
<b>NEHAP :</b>	National environmental health action plans (Plans nationaux d'action environnement-santé)
<b>NHANES :</b>	National Health and Nutrition Examination Survey (Enquête nationale sur la santé et la nutrition par examen)
<b>NIH :</b>	National Institute of Health (Institut national de la santé)
<b>NYC :</b>	New York (ville)
<b>OMS :</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>ONG :</b>	Organisation non gouvernementale
<b>PBDE :</b>	Polybromodiphényléthers
<b>PBPK :</b>	Modèle pharmacocinétique physiologique
<b>PCB :</b>	Polychlorobiphényle
<b>PFC :</b>	Perfluorocarbone
<b>PNUE :</b>	Programme des Nations Unies pour l'environnement
<b>POP :</b>	Polluant organique persistant

<b>REACH :</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
<b>SANCO :</b>	DG Santé-Consommateurs
<b>SOP :</b>	Procédures opératoires standards
<b>SVHC :</b>	Substances of very high concern (Substances chimiques extrêmement préoccupantes)
<b>SWOT :</b>	Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats (Forces, faiblesses, opportunités, menaces)
<b>UBA :</b>	Umweltbundesamt (Agence fédérale allemande pour l'Environnement)
<b>UE :</b>	Union européenne