

Santé publique à proximité des installations nucléaires :

Comment aborder les questions posées

Janvier 2012



Les Commissions locales d'information et leur association nationale

Les CLI ont été instaurées en 1981 et sont dotées, depuis la loi du 13 juin 2006 sur la transparence et la sécurité nucléaire, d'un statut officiel. Ces commissions sont des structures d'information et de concertation établies autour des installations nucléaires de bases. Elles sont composées à 50 % d'élus locaux et à 50 % de représentants du monde syndical, médical et associatif et de personnalités scientifiques qualifiées. Sous la responsabilité des Conseils Généraux, elles sont un lieu de dialogue entre l'ensemble des parties prenantes, l'autorité de sûreté et l'exploitant et assurent ainsi une mission de vigilance citoyenne et d'information des populations locales. Depuis 2000, une fédération nationale des commissions locales d'informations, l'ANCLI, a été mise en place afin de favoriser les échanges d'expériences et d'information entre les CLI adhérentes et leur offrir un soutien logistique, pédagogique et de formations. Conformément aux dispositions de la loi Transparence et sécurité nucléaire, l'ANCLI est devenu fin 2009 l'ANCCLI, pour s'ouvrir aux commissions d'information autour des installations de défense. Pour plus d'information : www.anccli.fr

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

L'IRSN est un établissement public à caractère industriel et commercial créé par la loi 2001-398 du 9 mai 2001 et placé sous la tutelle conjointe des ministres chargés de la défense, de l'environnement, de l'industrie, de la recherche et de la santé. L'IRSN conduit des programmes de recherches et d'études en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. Il intervient en appui aux autorités tant civiles que militaires et met également son expertise au service de nombreux partenaires. Il contribue à l'information du public sur les risques nucléaires et radiologiques. Pour plus d'information : www.irsn.fr

L'Institut de veille sanitaire

Établissement public, placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'InVS exerce des missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. Créé par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'InVS a vu ses missions complétées et renforcées par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, afin de répondre aux nouveaux défis révélés par les crises sanitaires récentes et les risques émergents.. Pour plus d'information : www.invs.sante.fr

Avant-propos

En 2007, la publication d'une étude faisant état d'un excès des cas de leucémie infantile autour des centrales nucléaires allemandes a soulevé de nouveau la question de l'impact de l'industrie électronucléaire sur la santé publique. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'Institut de veille sanitaire (InVS), comme les Commissions locales d'information et leur association nationale (Anccli) sont régulièrement interrogées à ce sujet par les populations riveraines et par le milieu associatif.

L'IRSN et l'Anccli ont mis en place, en y associant l'InVS, un groupe de travail pour réfléchir à la manière de répondre à ces préoccupations.

Ce guide est le fruit d'un travail commun. Il permet aux acteurs locaux de mieux appréhender les études de santé autour des installations nucléaires en disposant d'un cadre général et des éléments méthodologiques. Ce document présente les avantages et les limites de ce type d'étude. De plus, il souligne le rôle essentiel des processus de concertation qui doivent accompagner la mise en place et la restitution des résultats de ce type d'étude, et fait des recommandations dans ce sens.

Nous invitons donc les acteurs locaux à s'approprier les éléments méthodologiques proposés dans ce document et à en expérimenter l'application dans leur propre réflexion. L'Anccli, l'IRSN et l'InVS peuvent les conseiller dans cette démarche et, par l'échange et le retour d'expérience, contribuer à améliorer la réponse aux questions relatives à la santé des populations vivant à proximité de sites nucléaires.

En espérant que vous trouverez dans ce document des éléments utiles à votre réflexion, nous vous en souhaitons une bonne et fructueuse lecture.



Jacques Repussard
Directeur Général de l'IRSN



Jean-Claude Delalande
Président de l'Anccli



Françoise Weber
Directrice Générale de l'InVS

Préambule

En 2007, la Commission locale d'information (CLI) de Gravelines décidait de solliciter l'aide du Comité Scientifique de l'Association nationale des CLI (ANCLI devenu ANCCLI depuis) sur l'impact sur la santé des populations vivant à proximité d'installations nucléaires, d'une exposition à des faibles doses de radiations et sur un hypothétique lien avec une recrudescence des maladies thyroïdiennes. A la même époque, la Commission d'information sur les grands équipements énergétiques du Tricastin (CIGEET devenu CLIGEET aujourd'hui) saisissait l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Institut de veille sanitaire (InVS) pour obtenir des informations sur la réalisation d'une enquête sur les cancers autour du site du Tricastin dans le cadre de l'enquête publique liée au projet d'implantation d'une nouvelle usine d'enrichissement de l'uranium.

Devant le caractère récurrent de ces sollicitations sur le lien entre des pathologies suspectées et le fonctionnement des installations nucléaires, l'IRSN et l'ANCCLI dans le cadre de leur protocole de collaboration et en y associant l'InVS ont mis en place un groupe de travail pour élaborer ensemble des éléments pour bâtir une réponse à ces interrogations. Une première réunion d'échanges fut ainsi organisée en avril 2007. Elle permit de réaffirmer que la question de l'impact sanitaire des installations nucléaires était prioritaire et récurrente et de définir des pistes de collaboration.

Les premiers échanges ont permis de dégager deux types de questions concernant, d'une part l'évaluation de l'état sanitaire d'une population riveraine d'une installation nucléaire, et d'autre part, l'estimation de l'impact éventuel des installations nucléaires sur la santé. Pour répondre à la première question, la piste de l'épidémiologie descriptive a été discutée. Il s'agit à partir de l'observation du nombre de pathologies dans un territoire spécifique d'être capable de mettre en évidence un agrégat spatio-temporel éventuel sans préjuger de sa cause. Concernant la seconde question, une piste évoquée consisterait à procéder à une modélisation radioécologique telle que celle menée par le Groupe radioécologie Nord-Cotentin (GRNC) autour du site de la Hague. Celle-ci a permis d'estimer l'exposition des populations pour une ou plusieurs causes supposées et son impact sanitaire potentiel. Les échanges entre les

différents partenaires ont conduit à privilégier la première piste de travail.

L'IRSN, l'ANCCLI et l'InVS se sont ensuite mis d'accord sur l'objectif de leur collaboration : élaborer un document méthodologique sur les apports et les limites des outils d'analyse sanitaire, en fonction de situations concrètes. Le groupe de travail a poursuivi ses réflexions entre 2008 et 2010 à l'occasion d'une douzaine de réunions. Il s'est organisé autour de deux grandes phases, une première phase d'échanges et de réflexions afin de définir les éléments que le groupe souhaitait porter dans ce rapport et une seconde phase de rédaction commune du document.

Durant cette période, le groupe a, à travers ses différents membres, pu bénéficier de la richesse des initiatives menées ces dernières années et de l'avancement des réflexions autour de cette thématique. Il a notamment pu s'enrichir de l'expérience de l'étude menée sur l'état de santé des populations vivant autour du site du Tricastin¹.

¹ Les résultats de cette étude menée par l'Observatoire régional de la santé Rhône-Alpes sont disponibles sur le site internet du département de la Drôme, rubrique CLIGEET et sur le site de l'ORS Rhône-Alpes, rubrique publication.

Sommaire

Avant-propos.....	III
Préambule	V
Sommaire	VII
Introduction	1
Partie I Pistes de réflexion sur la mise en place d'une étude de santé publique	3
1. Origine et nature de la demande	3
2. Proposition de démarche à suivre	4
3. Modalités de mise en œuvre d'une étude et de restitution des résultats.....	6
Partie II Eléments méthodologiques pour construire le cahier des charges d'une étude de santé publique et discuter son protocole	9
1. Les rejets dans l'environnement.....	9
1.1. Les rejets des installations nucléaires.....	11
1.2. Les rejets des autres activités mettant en œuvre de la radioactivité	14
2. Pathologies à étudier	15
3. Données sanitaires existantes et dispositifs de surveillance	18
3.1. Données de mortalité et d'incidence des cancers	18
3.1. Données médico-administratives	19
4. Types d'étude envisageables	20
4.1. Définition et types d'études	20
4.2. Limites des études épidémiologiques.....	20
4.3. Etudes épidémiologiques descriptives	21
4.4. Etudes épidémiologiques analytiques.....	23
4.5. Evaluation quantitative des risques sanitaires	23
Conclusion	25
Glossaire.....	27
Liste des sigles et acronymes.....	31
Composition du groupe	33

Introduction

Les préoccupations sociétales concernant les conséquences pour la santé et l'environnement des activités humaines notamment industrielles, ont connu un intérêt croissant depuis le milieu des années 80 et conduisent les populations vivant à proximité de ces installations à s'interroger sur leur impact sanitaire et environnemental. Pour les installations nucléaires qui nous intéressent ici, ces préoccupations peuvent ainsi survenir dans plusieurs contextes : des situations d'exposition chimique ou radiologique courantes ou chroniques à de faibles niveaux, des observations ou des suspicions d'agrégats spatio-temporels de décès ou de cas de pathologie ou encore des demandes relatives à la réalisation d'un état des lieux sanitaire avant l'implantation d'une nouvelle installation.

Le groupe a abordé la problématique sous l'angle des études de santé publique susceptibles d'être mises en place, pour répondre aux interrogations posées par les différentes parties prenantes et le travail s'est concentré sur les rejets chimiques et radiologiques des installations nucléaires en tant que sources de risque potentielles. Les réflexions menées concernent par ailleurs les situations de fonctionnement normal et pas les situations dites « post-accidentelles² » pour lesquelles une collaboration spécifique IRSN - ANCCLI est en cours. Il est également important de rappeler que chaque CLI devra tenir compte de ses spécificités locales pour adapter à sa problématique propre les éléments méthodologiques présentés ici.

Ce document à destination des Commissions locales d'information ou de toutes autres parties prenantes intéressées, propose des éléments pour leur permettre de construire une réponse aux questions relatives à la santé des populations. Le présent document est organisé en deux parties. Il présente tout d'abord la démarche proposée par le groupe pour se saisir et apporter des réponses à de telles questions. Il aborde ensuite des éléments d'information et de réflexion sur les impacts liés aux rejets des installations nucléaires, les données sanitaires disponibles, les différentes études envisageables et leurs limites afin de guider le lecteur dans ses réflexions.

Ce document s'accompagne également d'un glossaire qui explicite certains termes techniques afin d'apporter des clefs de lecture pour faciliter la compréhension d'une étude sanitaire.

² Pour plus d'information, se reporter notamment aux travaux menés dans la cadre du CODIRPA disponibles sur le site internet de l'autorité de sûreté nucléaire : www.asn.fr

Partie I

Pistes de réflexion sur la mise en place d'une étude de santé publique

La question de l'impact sanitaire des installations nucléaires est régulièrement évoquée dans les CLI, par les associations, par les élus interpellés par leurs concitoyens... Leurs différentes interrogations sont d'ailleurs, parfois, à l'origine de la mise en œuvre d'études sur le sujet. Pour ne citer que quelques unes d'entre elles, la création du Groupe radioécologie Nord-Cotentin (GRNC) et la mise en place d'un registre des cancers dans la Manche faisaient suite à une demande locale relayée par la CLI de la Hague. Plus récemment, des questionnements soulevés par les associations autour du site de stockage de Soulaire et par la CLIGEET autour du site de Tricastin ont conduit à la mise en place d'études sanitaires autour de ces sites.

Cette première partie, consacrée aux préconisations sur le déroulement d'une étude de santé publique vise, sur la base du retour d'expérience discuté au sein du groupe, à aider les Commissions locales d'information ou toutes autres parties prenantes qui souhaiteraient mettre en place ce type d'étude. Ces conseils, établis sur la base des différentes expériences discutées, sont des propositions destinées à nourrir les réflexions des CLI.

Organisée en trois chapitres, l'objectif de cette partie est de présenter une démarche pragmatique et graduée pour aider le lecteur à préciser et formuler ses interrogations.

1. Origine et nature de la demande

Les produits mis en œuvre dans une installation nucléaire et les risques qui y sont associés entraînent de nombreuses interrogations pour les populations vivant à proximité. Et ce, d'autant plus que la complexité des phénomènes et les incertitudes scientifiques qui demeurent dans le domaine de l'évaluation des impacts liés à l'exposition à de

faibles doses d'irradiation rendent difficiles les réponses à ces interrogations.

Ce constat aboutit, dans le domaine du nucléaire qui nous intéresse ici comme pour d'autres contextes d'exposition chronique à de faibles doses, à l'impossibilité de lier avec certitude une recrudescence des cas de cancers ou de toutes autres pathologies avec la proximité d'une installation. Pour autant, les questions des populations ne peuvent rester sans réponse et ces difficultés sont souvent renforcées par le caractère urgent des demandes locales alors que la réponse à ces questions nécessite des études complexes.

Malgré la diversité des questions posées, les discussions du groupe ont mis en évidence que la majorité d'entre elles peuvent se décliner à deux niveaux : un premier niveau relatif à l'état de santé d'une population et un second niveau relatif au lien de causalité potentiel avec le fonctionnement d'une installation.

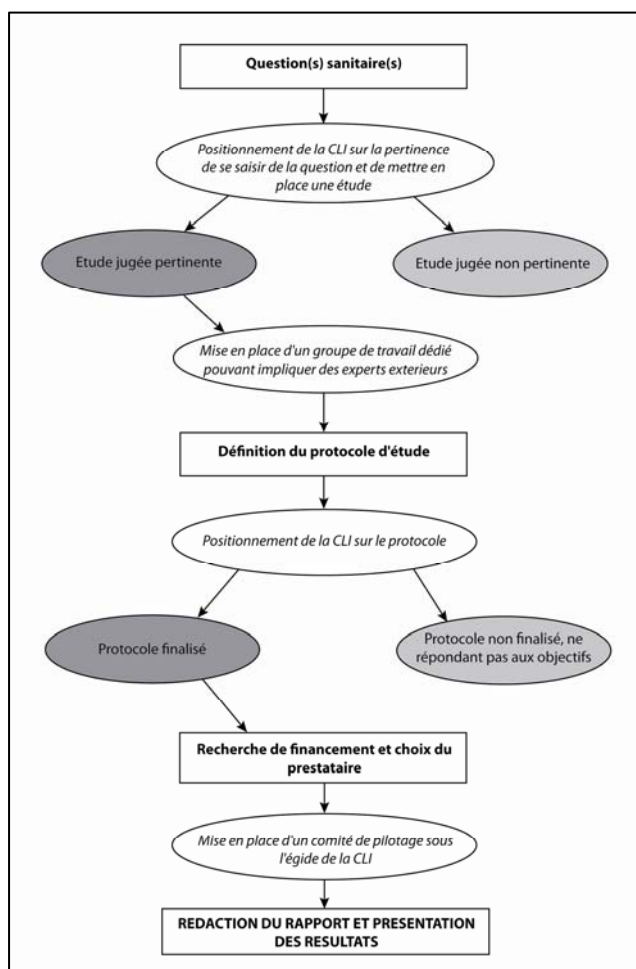
Comme indiqué en préambule, le mandat du groupe est de guider la réflexion d'une CLI qui souhaiterait se saisir des questions liées à l'état de santé des populations à travers une étude descriptive. Cette piste privilégiée par le groupe n'exclut pas les autres types d'étude notamment l'évaluation quantitative de l'impact des rejets sur la santé des populations mais celle-ci nécessite d'autres types d'études sur la base d'une population suffisamment importante qui ne peut être atteinte au niveau d'une étude locale. Quelques éléments sont toutefois présentés dans ce guide afin d'apporter des éléments de contexte aux lecteurs. Le groupe souhaite également souligner l'intérêt de pouvoir comparer les études locales entre elles ou de pouvoir les regrouper dans une étude plus vaste et donc plus puissante en terme d'analyse. Ceci ne sera faisable que si les protocoles des différentes études locales sont suffisamment proches ou mieux identiques. Ce guide a l'ambition d'y contribuer.

2. Proposition de démarche à suivre

Comme prévu par la loi sur la transparence et la sécurité nucléaire leur donnant un statut officiel, les CLI sont chargées d'informer les populations sur les risques liés au fonctionnement des installations nucléaires et ont la possibilité de se saisir des questions émanant de ses membres ou des riverains de l'installation et de mettre en place des études pour y répondre. Afin de les aider dans cette démarche, le groupe a formalisé une démarche graduée pouvant être mise en œuvre dès l'émergence d'un questionnement.

Cette démarche, dont les principales étapes sont représentées dans la figure ci-dessous, s'organise en trois phases : une phase de prise en charge de la situation, une phase de déroulement de l'étude de santé publique et une phase de restitution et d'interprétation des résultats.

Figure 1 : Exemple de démarche préconisée par le groupe



La phase de prise en charge de la situation qui intervient en amont de la mise en place de toutes études de santé publique représente un travail important en lui même. La première étape consiste à évaluer l'intérêt de se saisir d'une telle question qui peut, pour une CLI, remonter par différents canaux. Il s'agit notamment d'évaluer la pertinence de la question, de vérifier si des éléments de réponse n'existent pas déjà et si des données sanitaires sont utilisables. Il s'agit également de mesurer les avantages et les limites des différents types d'études pouvant être mises en place pour tenter d'apporter des réponses aux questions posées.

Si la CLI se prononce favorablement pour la réalisation d'une étude en ayant mesuré les réponses qu'elle pourrait apporter mais surtout les questions auxquelles elle ne pourra pas répondre, la seconde étape consiste à définir le cahier des charges de cette étude et en parallèle, à rechercher un financement. Cette étape doit déboucher sur la recherche d'un organisme compétent pour réaliser cette étude.

Une fois un protocole d'étude établi avec l'organisme chargé de la mener, sur la base du cahier des charges défini par la CLI, se met en place la phase de réalisation de l'étude. Le groupe recommande que la CLI suive la progression de l'étude et pour ce faire qu'elle mette en place un comité de pilotage pluraliste comportant des représentants des différents collèges.

Quant à la dernière phase, elle consiste pour la CLI à analyser et interpréter les conclusions de l'étude et à organiser leur restitution. Pour anticiper au mieux cette dernière étape, il est recommandé de la préparer le plus en amont possible.

Les modalités associées à ces différentes phases et aux différentes étapes seront détaillées dans la partie qui suit. Il est important d'insister à ce stade sur le temps nécessaire à la définition puis à la réalisation d'une telle étude. En effet, le temps de travail nécessaire en amont associé aux contraintes administratives notamment celles liées aux autorisations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés³ (CNIL) pour utiliser les données sanitaires, et au temps de réalisation de l'étude est difficilement compressible.

³ Instituée par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est une institution indépendante chargée de veiller au respect de l'identité humaine, de la vie privée et des libertés de chacun.

L'étude épidémiologique descriptive sur les cancers autour du site de Tricastin :

Evaluer l'état de santé des riverains autour de Pierrelatte, avant la mise en service de la nouvelle usine d'enrichissement d'uranium Georges Besse II, fut en juin 2006, l'objet de ma participation au dossier d'enquête publique d'autorisation de construction de l'usine, déposé en mairie de Bollène (84). J'agissais au nom de la Fédération Rhône-Alpes de protection de la nature (FRAPNA 26) que je représente au sein de la CLI du Tricastin, alors CIGEET.

En septembre 2006, les commissaires enquêteurs remettent au Préfet de la Drôme un rapport approuvant ma demande, tout en souhaitant que « cet état des lieux sanitaire soit fait au plus vite et même (sur suggestions des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales⁴ (DDASS 26, 30 et 84), qu'un registre des cancers soit tenu au plus tôt ». Saisi par la FRAPNA pour financer une étude épidémiologique « descriptive » de cancers autour du site, la CLIGEET vote positivement à l'unanimité le 21 mars 2007.

Devant la nécessité administrative de faire un appel d'offre, une commission d'experts est mise en place pour rédiger un cahier des charges. Les acteurs de la santé publique : l'InVS, les DDASS, l'IRSN, l'Institut nationale de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; les exploitants nucléaires ; la Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE) viennent en renfort du Conseil Général 26 qui préside la CLI. Un premier débat le 2 octobre, puis un autre le 7 novembre 2007 et un troisième reporté le 17 juin 2008 sont nécessaires pour proposer au moins trois voies différentes :

- Celle des exploitants et de la DRIRE : faire un inventaire des rejets chimiques et radiologiques, leur nocivité et les conséquences prévisibles pour la santé des riverains exposés.
- Celle de la FRAPNA à l'origine de la demande : situer les cas de décès par cancers autour de Pierrelatte, selon la distance, le sexe, l'âge et le type de cancer à l'aide du fichier des mortalités tenu depuis 1968 par l'INSERM.
- Une troisième méthode plus ambitieuse incluant le bilan du nombre des malades (morbidité) et des nouveaux cas (incidence), proposée par l'InVS. C'est celle qui a été finalement retenue par la CLIGEET.

Un marché public a été ouvert, pour la première phase de l'étude, du 26 janvier au 27 février 2009 pour un coût évalué entre 30 et 50 000 € sur une durée estimée à un an environ. Il s'appuie sur un cahier des charges d'étude de la mortalité (de 1968 à 2005) et sur la morbidité (les registres de cancers de l'enfant, les données ALD30 et éventuellement PMSI).

Sur quatre prestataires candidats, c'est finalement l'Observatoire Régional de la Santé (ORS) Rhône-Alpes qui est retenu. Son travail d'enquête épidémiologique descriptive a commencé en mai 2009, pour un an. Le suivi a été assuré par la commission d'experts qui a établi le cahier des charges. Comme prévu dans le nouveau statut des CLI, le coût de cette étude a été supporté par le Conseil Général et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) à parts égales.

Jean-Pierre Morichaud, représentant de la FRAPNA auprès de la CLIGEET.

⁴ Les DDASS sont devenues les délégations territoriales départementales de l'Agence régionale de santé depuis la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

3. Modalités de mise en œuvre d'une étude et de restitution des résultats

Après avoir présenté les différentes étapes pour mener à bien une étude sanitaire, ce chapitre vise à détailler, pour chacune d'entre elles, les différentes modalités de mise en œuvre.

▪ La phase de prise en charge de la situation

Cette première phase intervient en amont de l'étude à proprement parler. Plusieurs points méritent une attention particulière. Le premier concerne le travail que la CLI doit réaliser pour préciser sa demande, qu'elle émane de la CLI ou d'un questionnaire externe. Ces questions peuvent émerger suite à des interrogations sur une exposition environnementale, de suspicion d'excès de pathologies ou de demandes relatives à la réalisation d'un état des lieux sanitaire avant l'implantation d'une nouvelle installation. Elles doivent faire l'objet d'un échange préalable au sein de la CLI. Cette étape de formulation de la question conduit à un travail interne pour rechercher si des éléments de réponses n'existent pas déjà et s'entendre sur la formulation de la question. Elle doit permettre d'aboutir à un premier positionnement de la CLI concernant la nécessité et la pertinence d'une éventuelle étude ou la décision de choisir un autre mode de réponse à la question posée.

Une attention particulière doit également être portée au tissu local dans lequel est implantée l'installation afin de replacer celle-ci dans son contexte, notamment si elle s'inscrit dans un environnement fortement industrialisé. Ainsi, certaines installations nucléaires, comme par exemple celle de Gravelines, se situent dans des zones largement industrialisées qu'il faudra prendre en compte pour ne pas introduire de biais dans l'étude. Il pourrait également être intéressant de vérifier que des études analogues n'ont pas déjà été mises en place autour de ces installations.

Si la CLI se prononce sur la mise en place d'une étude, il est recommandé la mise en place d'un groupe de travail dédié au sein de la CLI. Ce groupe s'organisera autour des personnes à l'origine de la demande et devra si possible comporter au moins un

représentant de chaque collège de la CLI. Il peut éventuellement s'adjoindre des experts du domaine de la santé publique en fonction des compétences. Ce groupe de travail se chargera de préciser la demande pour choisir le type d'étude permettant d'y répondre au mieux et d'en rédiger le cahier des charges. Les éléments de contexte qui sont regroupés dans la partie suivante pourront permettre au groupe d'affiner ce cahier des charges.

Comme l'a récemment montré l'étude sur les cancers autour de Tricastin, les études locales apportent des réponses aux questions des populations riveraines mais peuvent souffrir d'un manque de comparaison avec d'autres territoires au moment de discuter les résultats et de tirer des enseignements. Pour ce faire, le groupe recommande d'utiliser un protocole d'étude commun entre les différentes études locales pour faciliter les comparaisons entre différents territoires et élargir la portée des résultats. Le choix du protocole d'étude devra également fait l'objet d'une discussion afin d'en mesurer les avantages et les limites et de vérifier que les résultats attendus permettront de répondre à la question posée.

Si la demande émane des riverains, il est également recommandé de mettre en place dès cette phase de discussion du cahier des charges, un échange avec la population locale afin de recueillir leurs attentes vis-à-vis de l'étude mais également de leur présenter les différents types d'études, leurs avantages et leurs limites ainsi que les réponses qu'elles peuvent apporter ou pas.

En parallèle de la rédaction du cahier des charges, les conditions de financement doivent être précisées. Il est par ailleurs important que la CLI puisse être associée au choix du prestataire et que le contrat passé définisse clairement les conditions d'accès à la documentation, les délais et les modalités de suivi et de restitution des résultats.

Afin d'avancer au mieux dans la réflexion sur la pertinence et la faisabilité d'une étude, la CLI peut s'appuyer sur un certain nombre d'acteurs. Ces structures disposent des ressources nécessaires à l'élaboration d'un cahier des charges voire à la réalisation des études épidémiologiques et peuvent accompagner la CLI dans cette démarche. En premier lieu desquels, on retrouve les organismes à l'origine de ce rapport.

L'ANCCLI en tant que fédération nationale de CLI s'est donnée pour mission de mutualiser les actions locales de différentes CLI. Elle aide à la circulation de l'information, entre autres grâce à ses groupes permanents. L'ANCCLI s'est par ailleurs dotée d'un comité scientifique pouvant intervenir à la demande des CLI sur les aspects scientifiques (rejets, impacts sanitaire et environnemental, visites techniques, surveillance de l'environnement,) (www.anccli.fr).

Les exploitants, principaux acteurs de la filière nucléaire, sont tenus depuis la loi Transparence et sécurité nucléaire du 13 juin 2008 à une plus grande transparence vis-à-vis du public. Dans ce cadre, ils doivent notamment établir un rapport annuel à destination des CLI et des riverains. (www.edf.fr ; www.areva.com ; www.cea.fr)

Le conseil général assure la présidence de la CLI et son financement. Il apporte également son soutien logistique.

L'InVS, Agence chargée de la veille sanitaire et du suivi des populations peut intervenir à la demande de la CLI ou des riverains et apporter son concours dans la réalisation du cahier des charges ou dans la conduite d'une étude épidémiologique. L'InVS dispose également d'un réseau régional, les Cellules de l'InVS en région (**Cire**), qui relaient son action et exercent ses missions au niveau régional (www.invs.sante.fr).

L'INSERM est l'organisme de recherche français entièrement dédié à la santé humaine. Il conduit un certain nombre d'études de santé publique et peut apporter son concours dans la mise en place de nouvelles études.

L'IRSN, expert public chargé pour les autorités, de l'évaluation des risques nucléaires et radiologiques met également son expertise au service de nombreux autres partenaires. Il s'est ainsi engagé en 2009, au travers d'une charte de l'ouverture à la société, à accompagner les acteurs de la société dans l'acquisition des compétences nécessaires à leur implication et à construire avec eux l'évaluation des risques (www.irsn.fr).

L'ASN assure, au nom de l'État, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France et peut être un soutien important pour la CLI en termes d'information mais également en termes de financement des projets (www.asn.fr).

Les Agences régionales de santé et leurs délégations territoriales départementales rassemblent au niveau régional les ressources de l'Etat et de l'Assurance maladie. Elles regroupent en une seule entité plusieurs organismes chargés des politiques de santé et notamment les anciennes directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (ex DRASS et DDASS). Elles sont membres des différentes CLI et peuvent apporter leur concours en participant au groupe de travail mis en place par la CLI.

Les observatoires régionaux de santé (ORS) sont des organismes d'études dont la mission générale est l'aide à la décision dans le domaine sanitaire et social. Ils sont à la disposition du représentant de l'État dans la région et du Conseil régional mais peuvent répondre aux appels d'offres lancés par les CLI. L'ORS Rhône Alpes a été chargé de conduire l'étude cancer autour du site de Tricastin.

- **la phase de déroulement de l'étude de santé publique**

La phase de déroulement de l'étude sera fonction de l'ampleur de celle-ci. Il est important de considérer dans la durée de cette phase le temps de recueil des données, d'analyse de celles-ci et de rédaction du rapport. Les différentes expériences discutées ont montré que le travail de recueil des données et l'obtention des accords de la CNIL pour pouvoir utiliser ces données à caractère personnel, occupaient une part importante de la durée de l'étude.

Pour que la CLI puisse suivre ces différentes étapes, il est nécessaire d'organiser des réunions de suivi et d'échanges tout au long de la réalisation de l'étude. Le groupe de travail mis en place pour établir le cahier des charges de l'étude pourra assurer ce suivi. Les modalités de restitution doivent également être envisagées très tôt afin de pouvoir préparer la communication souvent sensible autour de ce type de résultats.

- **la phase de restitution et d'interprétation des résultats**

Cette dernière phase marque l'aboutissement de la démarche. Une fois l'étude finalisée, la CLI devra s'organiser pour se prononcer sur l'interprétation des conclusions. Pour ce faire, la CLI pourra s'appuyer sur son groupe de travail. La présentation des résultats devra faire l'objet d'une discussion en séance plénière qui permettra à la CLI de les discuter et de valider son positionnement.

La CLI devra également aborder la question de la restitution des résultats au delà du cercle de la CLI. Leur mise à disposition pourra se faire via son site internet mais pourrait également donner lieu à une réunion d'information pour les porter à la connaissance du plus grand nombre.

Partie II

Éléments méthodologiques pour construire le cahier des charges d'une étude de santé publique et discuter son protocole



La mise en place d'une étude pour appréhender l'état de santé des populations vivant à proximité d'une installation nucléaire nécessite de se poser plusieurs questions au préalable. Si une CLI a décidé de s'engager dans cette démarche, elle va devoir établir un cahier des charges permettant de répondre aux questions qu'elle se pose et de discuter le protocole d'étude correspondant avec l'organisme qui sera choisi pour conduire l'étude.

Cette partie apporte des éléments de contexte pour se saisir du sujet et accompagner la mise en œuvre d'une telle démarche. Les premiers chapitres sont consacrés aux rejets des installations et aux pathologies qui peuvent y être associées. La suite présente les sources de données sanitaires sur lesquelles il est possible de s'appuyer. Enfin, le dernier chapitre s'intéresse aux différents types d'études, à leurs avantages et à leurs limites.

1. Les rejets dans l'environnement

Avec près de 80% de la production électrique d'origine nucléaire, la France est l'un des pays les plus nucléarisés et un des seuls présentant sur son territoire l'ensemble des installations permettant la conversion, l'enrichissement, la fabrication, l'exploitation et le retraitement des matières nucléaires pour produire de l'électricité. Ces installations sont pour la plupart soumises à une réglementation relative aux installations nucléaires de base qui couvre également d'autres installations dont des installations de recherches.

Ces installations génèrent des sous-produits gazeux et liquides (effluents) qui sont en général traités et

filtrés pour les épurer avant d'être rejetés, toujours après contrôle, dans l'environnement. Ces rejets font l'objet d'autorisations délivrées par les ministres chargés de l'écologie, de l'industrie et de la santé. Celles-ci sont délivrées sur la base d'un dossier de demande d'autorisation de rejets et de prélèvements d'eau (DARPE) présenté par l'exploitant et instruit par l'IRSN à la demande de l'ASN. Le dossier comprend la description des caractéristiques des effluents rejetés (radioactifs et chimiques), les conditions de rejets et leurs limites ainsi que les modalités de contrôle.

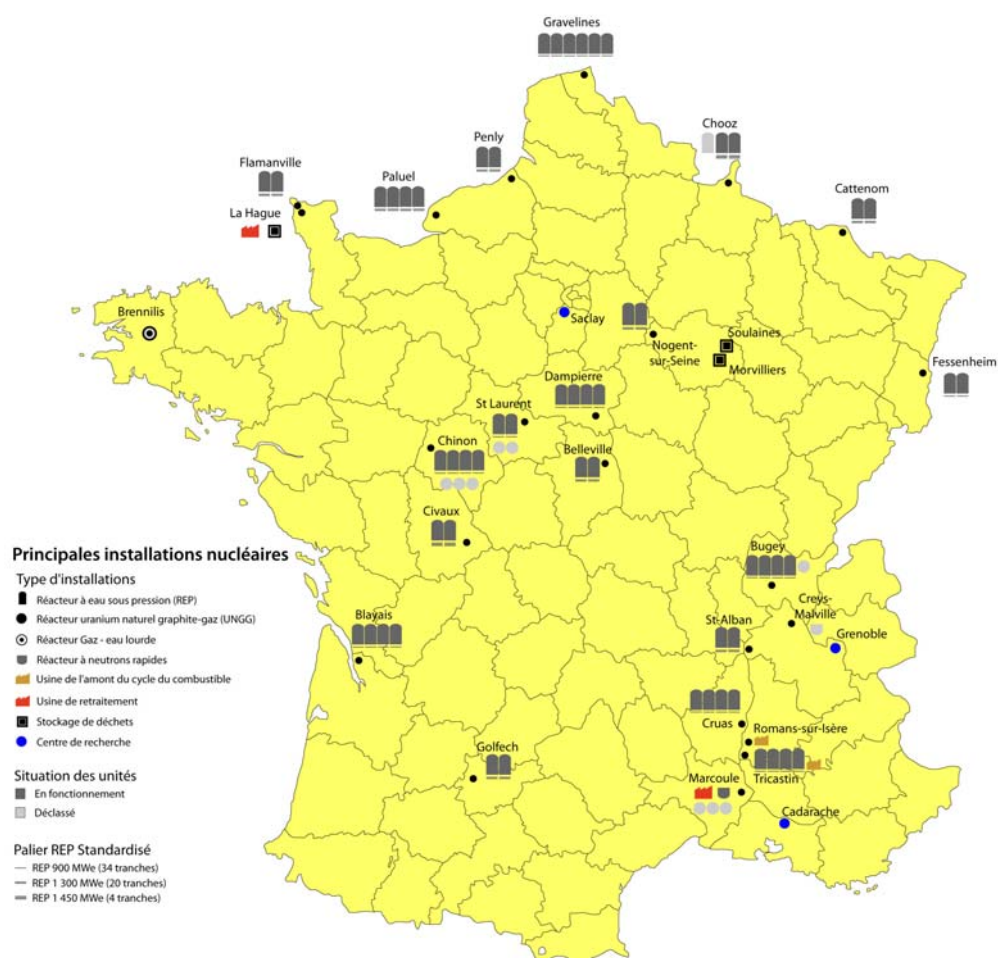
Ce chapitre n'a pas pour objectif de présenter de manière détaillée la gestion des rejets et le fonctionnement des installations nucléaires. Il vise simplement à présenter les grandes catégories d'effluents pour permettre au lecteur d'identifier les radionucléides ou les substances chimiques à regarder en priorité. Il apporte également quelques éléments de contexte lui permettant de recourir à des informations complémentaires.

Les installations nucléaires

Le parc électronucléaire français est constitué d'un ensemble d'installations diversifiées dont les plus nombreuses sont les centres nucléaires de production d'électricité (CNPE). En France 19 centrales nucléaires soit 58 réacteurs à eau pressurisée (REP) sont actuellement en exploitation par EDF. La France compte également une série d'usines liées au cycle du combustible qui assurent l'ensemble des opérations accompagnant la production d'électricité

d'origine nucléaire allant de la fabrication du combustible (amont du cycle) jusqu'à son retraitement (aval du cycle). Une partie des déchets radioactifs produits par ces installations est stockée sur trois sites exploités par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) l'autre partie étant entreposée sur les sites producteurs.

Figure 2 : Principales installations nucléaires en France



Par ailleurs, plusieurs installations construites dans les années 1960 sont arrivées en fin de vie et leur exploitation à des fins de production a cessé. Elles doivent faire l'objet d'une série d'opérations d'assainissement et de déconstruction. En 2010, plus d'une trentaine d'installations nucléaires, dont les 8 réacteurs constitutifs du premier parc

électronucléaire (UNGG), sont actuellement en phase de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement. Toutes ces installations de nature diverse sont présentes sur l'ensemble du territoire et de par leur procédé de fonctionnement, rejettent des effluents liquides ou gazeux dans l'environnement.

1.1. Les rejets des installations nucléaires

▪ Les rejets radiologiques

En France, les principales sources de radioactivité rejetée dans l'environnement sont d'une part les centres nucléaires de production d'électricité (CNPE) et d'autre part, l'usine de retraitement de la Hague. Les rejets des autres installations du cycle du combustible (usine d'enrichissement de l'uranium, usine de fabrication du combustible...) sont notablement moins élevés et présentent souvent des caractéristiques différentes. Les rejets des installations de recherche sont en général d'un à plusieurs ordres de grandeur inférieurs à ceux de l'industrie nucléaire.

Les rejets des centrales nucléaires comme ceux de l'usine de la Hague se font essentiellement via deux grandes voies : la voie atmosphérique à travers les rejets gazeux et la voie hydrique à travers les rejets liquides qui selon l'implantation de l'installation se font dans les fleuves, en rivière ou en mer.

Afin de faciliter la compréhension du fonctionnement des rejets, il est possible de distinguer trois grandes catégories de radionucléides produits lors de l'exploitation d'un réacteur nucléaire :

- **des produit d'activation** : le carbone (^{14}C), le manganèse (^{54}Mn), les cobalts (^{58}Co , ^{60}Co), le nickel (^{63}Ni)...
- **des produits de fission** : l'argent ($^{110\text{m}}\text{Ag}$), l'antimoine (^{124}Sb), les iodes (^{129}I , ^{131}I , ^{133}I), les strontiums (^{89}Sr , ^{90}Sr), les césiums (^{134}Cs , ^{137}Cs) ainsi que les cériums (^{141}Ce , ^{144}Ce) et le baryum (^{140}Ba)...
- **des produits résultant à la fois des processus de fission et d'activation** comme le tritium (^3H).

D'autres radionucléides viennent s'ajouter à cette liste notamment les transuraniens (neptunium, américium, plutonium, curium...). Produits par les réacteurs nucléaires, leur rejet n'est pas autorisé en fonctionnement de routine au delà d'un seul de détection fixé règlementairement. Il l'est en revanche pour certaines installations du cycle du combustible (fabrication et retraitement).

Les rejets gazeux sont composés notamment de tritium (35% de l'activité), de gaz rares ^{133}Xe , ^{135}Xe , ^{85}Kr (55%) et de carbone 14 (15%). Ces rejets proviennent soit du dégazage de l'eau du circuit primaire, soit de la ventilation des divers locaux nucléaires, qui peuvent être contaminés par des gaz radioactifs. Depuis l'origine, ces rejets ont légèrement diminué du fait des actions d'optimisation.

En termes d'activité, les rejets liquides comprennent très majoritairement du tritium (99,9% de l'activité totale rejetée) et du carbone 14 (96% de l'activité hors tritium), puis les autres produits de fission et d'activation. Depuis la mise en service du parc nucléaire français, le niveau des rejets liquides a été réduit d'environ deux ordres de grandeur. Cette réduction est le résultat d'actions portant sur :

- l'amélioration des circuits de collecte et de traitement des effluents (modification des puisards, installation de moyens de traitement supplémentaires...) ;
- la mise en place d'une gestion rigoureuse des effluents qui vise notamment à réduire à la source leur production.

Ces actions se sont notamment traduites par une réduction de l'activité des rejets à l'exception du tritium et du carbone 14 non traités avant rejet et donc intégralement rejetés.

Tableau 1 : Exemple comparé des rejets radiologiques de deux centrales nucléaires situées sur un fleuve et en bord de mer en 2009

CNPE FLAMANVILLE

2 tranches 1300 MW

Les rejets radioactifs liquides en 2009

	Unité	Limite annuelle	Activité rejetée	% de la limite réglementaire
Tritium	TBq	60	57	95%
Carbone 14	GBq	400	32,7	8,18%
Iodes	GBq	0,1	0,0105	10,5%
Autres produits de fission ou d'activation émetteurs bêta et gamma	G Bq	25	0,264	1,06%

1 GBq (gigabecquerel) : 10^9 Bq

1 TBq (térabecquerel) : 10^{12} Bq

CNPE BELLEVILLE

2 tranches 1300 MW

Les rejets radioactifs liquides en 2009

	Unité	Limite annuelle	Activité rejetée	% de la limite réglementaire
Tritium	TBq	60	53,54	89,2%
Carbone 14	GBq	400	12,4	3,1%
Iodes	GBq	0,1	0,011	11%
Autres produits de fission ou d'activation émetteurs bêta et gamma	GBq	25	0,3575	1,43%

1 GBq (gigabecquerel) : 10^9 Bq

1 TBq (térabecquerel) : 10^{12} Bq

Les rejets radioactifs gazeux en 2009

	Unité	Limite annuelle	Activité rejetée	% de la limite réglementaire
Gaz rares	GBq	45000	508	1,13%
Tritium	GBq	5 000	501	10%
Carbone 14	GBq	1400	309	22,1%
Iodes	GBq	0,8	0,0336	4,2%
Autres produits de fission ou d'activation émetteurs bêta et gamma	GBq	0,8	0,00378	0,473%

Les rejets radioactifs gazeux en 2009

	Unité	Limite annuelle	Activité rejetée	% de la limite réglementaire
Gaz rares	GBq	45000	553	1,23%
Tritium	GBq	5 000	2368	47,36%
Carbone 14	GBq	1400	436	31,14%
Iodes	GBq	0,8	0,01	1,25%
Autres produits de fission ou d'activation émetteurs bêta et gamma	GBq	0,8	0,0984	12,3%

Source : EDF, rapport annuel 2009 des installations et de Flamanville et de Belleville-sur-Loire.

■ Les rejets chimiques

Les centrales nucléaires sont également autorisées à rejeter des substances chimiques dans leurs rejets liquides. Le contrôle chimique des différents circuits d'une centrale REP a pour principal objectif de limiter la corrosion des matériaux dans le double but d'assurer la sûreté de l'installation et d'en permettre un fonctionnement durable.

Dans les différents circuits, le contrôle chimique permet de :

- déterminer la nature et la concentration des réactifs de conditionnement à ajouter à l'eau déminéralisée pour se placer dans les conditions de moindre corrosion, qui sont en général un milieu faiblement alcalin et maintenir un pH constant pour éviter la corrosion et l'érosion pouvant engendrer des sous épaisseurs inacceptables ;

- préciser la concentration maximale admissible pour les polluants susceptibles d'être présents dans chaque circuit et d'y engendrer un processus de corrosion indésirable. Il faut aussi, éviter la présence de polluants provenant des eaux de refroidissement du condenseur (eau de rivière ou eau de mer) et qui peuvent entrer dans le circuit secondaire à ce point du circuit, dont la pression est inférieure à la pression atmosphérique.

Pour les réacteurs en fonctionnement, les rejets chimiques sont issus :

- des produits de conditionnement utilisés pour garantir l'intégrité des matériels contre la corrosion ;
- des traitements de l'eau des circuits contre le tartre, la corrosion ou le développement de micro-organismes ;
- de l'usure normale des matériaux, notamment métalliques tels que le zinc ou le cuivre.

Tableau 2 : Exemple comparé des rejets chimiques de deux centrales nucléaires situées sur un fleuve et en bord de mer en 2009

CNPE FLAMANVILLE

2 tranches 1300 MW

Paramètres	Quantité annuelle autoriséé (kg)	Quantité rejetée en 2009 (kg)	% de la limite réglementaire
Rejets des installations nucléaires de bases			
Acide borique	40 000	5 600	14%
Lithine	4,2	0,96	22,8%
Ammonium	20 000	8 230	41,15%
hydrazine	150	6,29	4,19%
Détergents	1 800	76,3	4,24%
Matières en suspension	19 400	1 320	6,80%
Phosphates	2 000	1 220	61%
Phosphore total	700	422	60,28%
Métaux totaux	190	27,6	14,53%
Rejets de la station de déminéralisation			
Fer	10 500	3 700	35,24%
Sulfates	250 000	67 000	26,80%
Matières en suspension	140 000	7 400	5,28%
Rejets dûs au traitement de l'eau de mer			
Bromoforme (AOX)	11 000	6 700	60,90%
Oxydants résiduels	110 000	17 000	15,45%

CNPE BELLEVILLE

2 tranches 1300 MW

Paramètres	Quantité annuelle autoriséé (kg)	Quantité rejetée en 2009 (kg)	% de la limite réglementaire
Acide borique	40 000	10 700	26,75%
Lithine	8,5	0,34	4%
hydrazine	70	1,15	1,65%
Morpholine	800	170	21,25%
Ammonium	360	269	74,72%
Phosphates	1 600	160	10%

Source : EDF, rapport annuel 2009 des installations et de Flamanville et de Belleville-sur-Loire.

Les principales substances rejetées sont les suivantes :

- **L'acide borique** utilisé pour sa propriété d'absorbeur de neutrons grâce au bore qu'il contient. Cette propriété du bore permet de contrôler le taux de fission du combustible nucléaire et, par conséquent, de contrôler la réactivité du cœur du réacteur.
- **La lithine** (ou oxyde de lithium) utilisée pour maintenir le pH de l'eau du circuit primaire au niveau voulu et limiter la corrosion des métaux.
- **L'hydrazine** utilisée pour éliminer la majeure partie de l'oxygène dissous dans l'eau du circuit primaire et garantir l'intégrité des matériels contre la corrosion. L'hydrazine est également utilisée pour la mise en condition chimique de l'eau du circuit secondaire. Ce produit est employé simultanément à d'autres permettant de maintenir au niveau voulu le pH de l'eau secondaire.
- **La morpholine** qui permet de protéger les matériels contre la corrosion. En revanche, pour le conditionnement physique et chimique des circuits en contact avec l'air, on utilise

plutôt **les phosphates**, toujours pour maintenir au niveau voulu le pH de l'eau et limiter les phénomènes de corrosion.

- **Des AOX**, composés « organohalogénés », utilisés pour les traitements de lutte contre les microorganismes (traitements appelés biocides) des circuits. Les organohalogènes forment un groupe constitué de substances organiques qui comprend plusieurs atomes halogènes (chlore, fluor, brome ou iode).

Par ailleurs, aux impacts liés aux substances chimiques rejetées dans l'environnement s'ajoutent également ceux liés à la composante chimique des radionucléides rejetés.

La gestion des rejets des installations nucléaires

Les rejets des installations qu'ils soient radioactifs ou chimiques peuvent être traités avant leur élimination en tant que déchets ou, lorsque leurs caractéristiques le permettent, rejetés sous forme d'effluents dans l'environnement.

Le choix entre le rejet d'effluents et la production de déchets résulte d'un processus d'optimisation propre à chaque installation. En dessous d'une certaine concentration en radionucléides, ceux-ci ne peuvent plus raisonnablement être récupérés pour des raisons techniques, économiques ou parce que les opérations de confinement peuvent induire un impact radiologique trop important sur les travailleurs. Ils sont alors rejetés, sous forme de rejets liquides ou gazeux, dans le milieu après vérification que leur impact sur le public et l'environnement est acceptable.

Le contrôle des rejets relève au premier chef de la responsabilité de son producteur. Les contrôles portent sur les effluents (suivi de l'activité des rejets, caractérisation de certains effluents avant leur rejet...) les exploitants nucléaires sont également soumis à une obligation de surveillance dans l'environnement qui consiste en un contrôle des

effluents avant rejet, des prélèvements et mesures dans l'environnement (eau, air...) et des mesures sur les denrées alimentaires (lait, eau potable, végétaux...).

Pour plus d'information, il est possible de consulter les sites Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr) ou des Directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement ; de l'IRSN et de l'INERIS (www.irsn.fr ; www.ineris.fr) et les sites des différents exploitants notamment EDF, Areva et le CEA (www.edf.fr ; www.areva.com ; www.cea.fr).

Des éléments détaillés sont également publiés dans les bulletins d'information mensuels ou trimestriels des exploitants et dans les rapports annuels rédigés pour les différents sites au titre de l'article 21 de la loi Transparence et sûreté nucléaire du 13 juin 2006.

Concernant la mesure de la radioactivité dans l'environnement, les données des différents acteurs de la mesure sont regroupées sur le portail internet du Réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement (www.mesure-radioactivite.fr). Pour avoir accès à des données plus anciennes, il est également possible de consulter le portail environnement de l'IRSN.

Au titre des installations du cycle autorisées à rejeter des effluents dans l'environnement, Il convient de mentionner le cas des mines d'uranium. En France, environ 210 sites miniers aujourd'hui fermés et réaménagés⁵ ont été exploités de 1946 à 2001 et ont produit environ 76 000 tonnes d'uranium. Ces anciennes exploitations minières produisent pour certaines des effluents liquides traités ou non en fonction des concentrations en radium et en uranium (²²⁶Ra et ²³⁸U) qu'on peut y mesurer et peuvent par ailleurs produire des effluents indirects issus du ruissellement et des infiltrations sur des lieux de stockage des résidus de traitement du minerai ou sur des verses à stériles.

Plus généralement concernant les installations du cycle du combustible, il convient également de

mentionner que les phases d'assainissement et de démantèlement peuvent générer des effluents liquides ou gazeux qui sont soumis à des autorisations de rejet.

1.2. Les rejets des autres activités mettant en œuvre de la radioactivité

Compte tenu de la problématique qui nous intéresse ici, le cœur de l'analyse est resté centré sur les industries électronucléaires. Toutefois, d'autres installations sont susceptibles de donner lieu à des rejets dont les principales sont présentées ici.

⁵ Pour plus d'information, il est possible de consulter l'inventaire MIMAUSA sur le site de l'IRSN ou le site du GEP Limousin : www.gep-nucléaire.org

▪ Les services de médecine nucléaire

Le recours aux pratiques médicales mettant en œuvre des radionucléides est une pratique dont l'importance progresse. Les services de médecine nucléaire utilisent des radionucléides à des fins thérapeutiques ou de diagnostic. Au nombre d'une trentaine, ces radionucléides sont en général associés à des molécules qui se fixent de manière privilégiée sur les organes ciblés.

La majeure partie des radionucléides utilisés ont une période de décroissance courte de l'ordre de quelques heures à quelques jours, en particulier le technétium (^{99m}Tc) utilisé pour les actes à visée diagnostique et l'iode (^{131}I) utilisé pour les actes à visée thérapeutique. Ces pratiques produisent des effluents radioactifs issus notamment de l'élimination de la radioactivité par les voies naturelles des patients traités. Ces effluents sont produits non seulement au sein de l'hôpital, mais également par les patients de retour à leur domicile.

Il est aujourd'hui difficile d'estimer de manière précise les quantités de radioactivité rejetées par ces pratiques médicales. Toutefois, trois radionucléides sont régulièrement détectés dans les réseaux d'eaux usées (^{99m}Tc , ^{131}I , ^{201}Th). Ces radionucléides sont présents à des concentrations modérées mais significatives de l'ordre de quelques Bq/l pour l'iode et de la dizaine de Bq/l pour le technétium.

▪ Les installations nucléaires de défense

Les installations nucléaires de base secrètes (INBS) sont des installations nucléaires dont les activités appellent une protection particulière au titre de la Défense nationale. Elles sont soumises à un régime d'autorisation et de surveillance spécifique sous le contrôle du Délégué à la Sécurité Nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la Défense (DSND).

De par leur activité, ces installations peuvent être amenées à manipuler des radionucléides et entraînées des rejets dans l'environnement. Elles produisent également un rapport annuel à l'intention des riverains qui est disponible sur le site du Haut comité pour la transparence et la sécurité nucléaire (HCTISN).

▪ Les installations de stockage des déchets radioactifs

Les installations de stockage de déchets radioactifs de faibles et moyennes activités à vie courte de la Manche et de l'Aube font également l'objet d'autorisation de rejets de l'environnement au titre de leur activité.

2. Pathologies à étudier

Après ces éléments génériques sur les rejets des installations nucléaires et leur gestion, la seconde étape consiste à dresser la liste des pathologies à étudier en identifiant celles pouvant survenir à la suite d'une exposition aux éléments radiologiques et chimiques rejetés par les installations. L'établissement de la liste de ces pathologies est un préalable à toutes les études visant à évaluer le risque sanitaire des populations vivant à proximité d'une installation nucléaire. Ce travail requiert de nombreuses connaissances méthodologiques et scientifiques.

Pour un même élément physico-chimique, le risque sanitaire potentiel peut varier en fonction de la voie d'exposition (inhalation ou ingestion), des populations exposées (enfants, adultes, travailleurs, populations sensibles...) mais également du mélange physico-chimique avec lequel il est associé. En effet, il peut exister dans certains cas des interactions positives ou négatives entre éléments physico-chimiques sur les risques sanitaires qu'ils induisent. L'analyse et l'interprétation de leurs résultats se révélant souvent complexes, le recours à un expert du domaine est fortement conseillé.

Pour les rejets radioactifs, l'identification des risques sanitaires potentiellement radio-induits peut être réalisée à partir des synthèses des connaissances scientifiques du comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) mais également des synthèses réalisées par la NRC (Nuclear Regulatory Commission) dans son rapport sur les Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR). En raison du dynamisme de la recherche dans ce domaine, une recherche active dans la littérature scientifique doit être également réalisée.

Pour les substances chimiques, les risques sanitaires potentiels associés sont rassemblés au sein de

différentes bases de données toxicologiques qui rapportent l'état des connaissances acquises via différents types d'étude (tests in vitro, les études animales, les études cliniques, études toxicologiques ou encore études épidémiologiques). Certaines bases de données rapportent également des éléments permettant d'apprécier leur plausibilité réciproque. Plusieurs bases de données toxicologiques existent et sont disponibles sur internet :

- <http://www.furetox.fr> (site mis en place par la DDASS du Nord et les Cire Nord et Ile de France)
- <http://www.epa.gov/iris> (site de l'Agence américaine pour la protection de l'environnement)
- <http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/index.html> (site de l'Agence américaine dédiée aux substances toxiques et à l'enregistrement des maladies)
- <http://monographs.iarc.fr> (site mis en place par l'Organisation mondiale de la santé)
- <http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/french.html> (site du ministère américain de la santé)

A partir de la synthèse des risques sanitaires potentiels identifiés, un travail de priorisation devra ensuite être mené. Il se basera d'une part sur le niveau de plausibilité des risques identifiés rapportés par les sources d'informations utilisées et sur la fréquence des pathologies. Devant la grande diversité des substances présentes dans les rejets des installations nucléaires en fonctionnement normal, il est toutefois très difficile d'établir une telle liste de priorité parmi les pathologies potentiellement induites.

Compte-tenu de la composition des rejets du point de vue radiologique et physico-chimique ainsi que des connaissances scientifiques actuelles, l'ensemble des experts s'accordent pour dire que la principale pathologie à étudier est le cancer, que ce soit chez les enfants (notamment les leucémies) ou chez les adultes. Une analyse détaillée permettant de distinguer des localisations cancéreuses plus précises pourra être menée en fonction par exemple des interrogations des différentes parties prenantes ou des connaissances particulières pour une substance donnée (iodes radioactifs et cancers de la thyroïde).

De plus, de nombreuses recherches sont actuellement en cours afin d'étudier les pathologies non cancéreuses pouvant être induites par une exposition radiologique, à de faibles doses. Ces études portent notamment sur les survivants des bombardements de Hiroshima et de Nagasaki et sur les populations des territoires les plus contaminées d'Ukraine, de Biélorussie et de Russie à la suite de l'accident à la centrale nucléaire de Tchernobyl mais également sur des populations de travailleurs exposés à diverses substances chimiques. Ces recherches conduisent par exemple à s'intéresser également aux pathologies cardio-vasculaires et glandulaires.

Le retour d'expérience sur les études sanitaires autour des installations montre que l'établissement de cette liste de « pathologies d'intérêts » doit se faire dans le cadre d'un dialogue approfondi entre les différentes parties prenantes et les experts dont les hypothèses et les choix doivent être clairement identifiés et explicités.

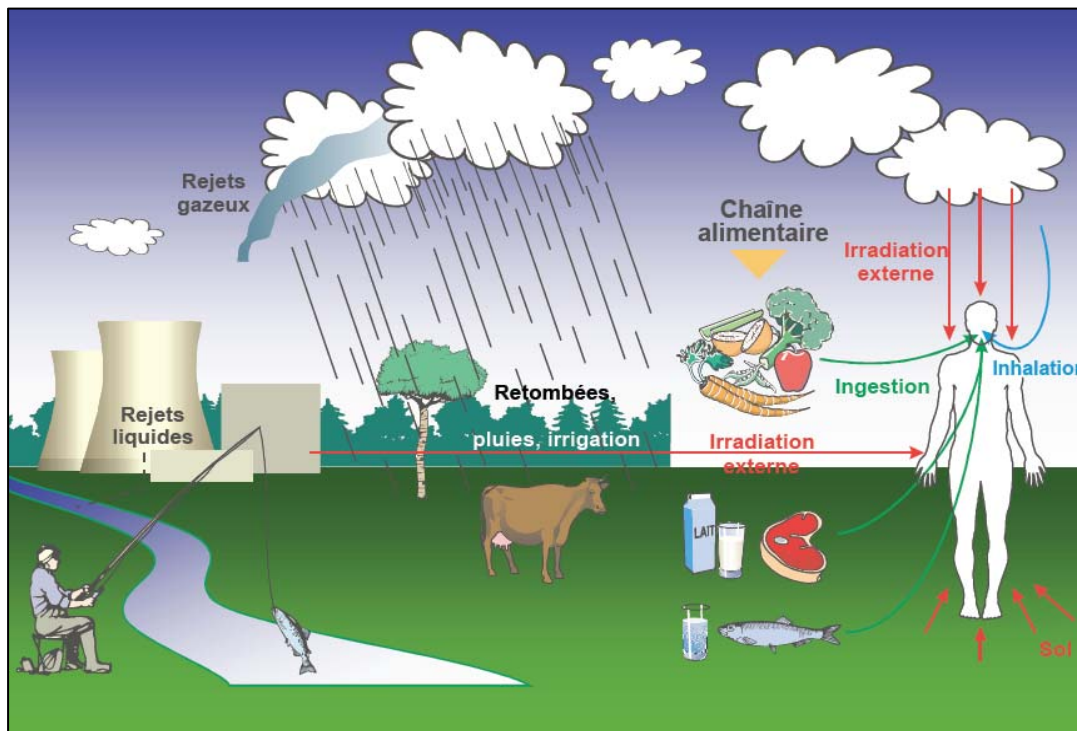
Comment les rejets d'une installation peuvent impacter la santé humaine ?

L'impact sanitaire des rejets d'une ou d'un ensemble d'installations nucléaires est estimé par l'intermédiaire d'une grandeur calculée nommée « dose efficace » et exprimée en sievert (Sv).

Cette grandeur prend en compte :

- les voies d'exposition ;
- Le type de rayonnement ;
- la radiotoxicité des radionucléides considérés ;
- la sensibilité des organes aux rayonnements ionisants.

Figures 3 : Description des voies d'atteintes



La dose efficace est une grandeur de gestion utilisée à des fins de radioprotection. C'est une grandeur intégratrice de l'ensemble des expositions aux rayonnements ionisants (tous les radionucléides et toutes les voies d'exposition) prenant en compte quatre composantes du détriment sanitaire (probabilité de décès par cancer, probabilité pondérée de cancer non mortel, probabilité pondérée d'effets héréditaires graves et durée relative de perte d'espérance de vie).

Pour estimer l'impact radiologique local des rejets, la méthode consiste le plus souvent à identifier des

groupes de référence qui sont représentatifs des individus les plus exposés.

Parfois, il s'agit d'identifier des scénarios d'exposition aux rejets des installations nucléaires. Une modélisation de la dispersion des niveaux réglementaires de rejets permet d'estimer les concentrations de la radioactivité dans l'environnement. Les doses efficaces reçues par chaque groupe de référence sont calculées sur la base d'hypothèses de vie réalistes (régime alimentaire, budgets temps, nature des activités ...).

3. Données sanitaires existantes et dispositifs de surveillance

Après avoir dressé la liste des pathologies pouvant potentiellement être associées aux rejets des installations nucléaires, il est nécessaire d'identifier les sources de données. Il est important de préciser que la majorité des données ne sont pas directement accessibles mais peuvent l'être dans le cadre d'une étude de santé publique.

Dans les années 1980, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC, USA) ont défini la surveillance de santé publique comme étant « *un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données pertinentes, diffusées en temps opportun à ceux qui en ont besoin, en vue d'une action de santé publique* ». Dans cette définition, la notion de données englobe les pathologies mais aussi les déterminants de santé et les facteurs de risque. Aujourd'hui, en France, la surveillance englobe notamment :

- les pathologies dont les indicateurs (la mortalité, l'incidence, la qualité de vie, ...) sont fournis par plusieurs sources : les registres de pathologies, le système d'information inter-régime de l'assurance maladie (SNIIR-AM), le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI),
- les données démographiques,
- les caractéristiques sociodémographiques...
- les bio-indicateurs d'exposition et d'effet,
- les déterminants de santé dont les expositions environnementales,

Malgré l'utilité de l'ensemble de ces données, nous nous limiterons aux sources de données portant sur des indicateurs sanitaires.

3.1. Données de mortalité et d'incidence des cancers

Les données individuelles de mortalité et d'incidence disponibles en France sont rassemblées par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès

(CépiDc) et les registres de morbidité. Un registre est un recueil continu, pérenne et exhaustif de données nominatives intéressant une ou plusieurs pathologies dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, réalisé par une équipe ayant des compétences appropriées afin de vérifier son exhaustivité, la standardisation et la qualité des données recueillies. Au regard de ces éléments, le registre permet la réalisation d'études épidémiologiques à visée descriptive ou analytique.

Les données de mortalité sont disponibles sur l'ensemble du territoire français depuis 1968. Le CépiDc de l'INSERM est chargé d'élaborer annuellement la statistique nationale des causes médicales de décès en collaboration avec l'INSEE. Cette statistique est établie à partir des informations recueillies sur la base de deux documents : le certificat et le bulletin de décès précisant la cause de celui-ci. Le CépiDc gère une base de données comportant actuellement près de 18 millions d'enregistrements.

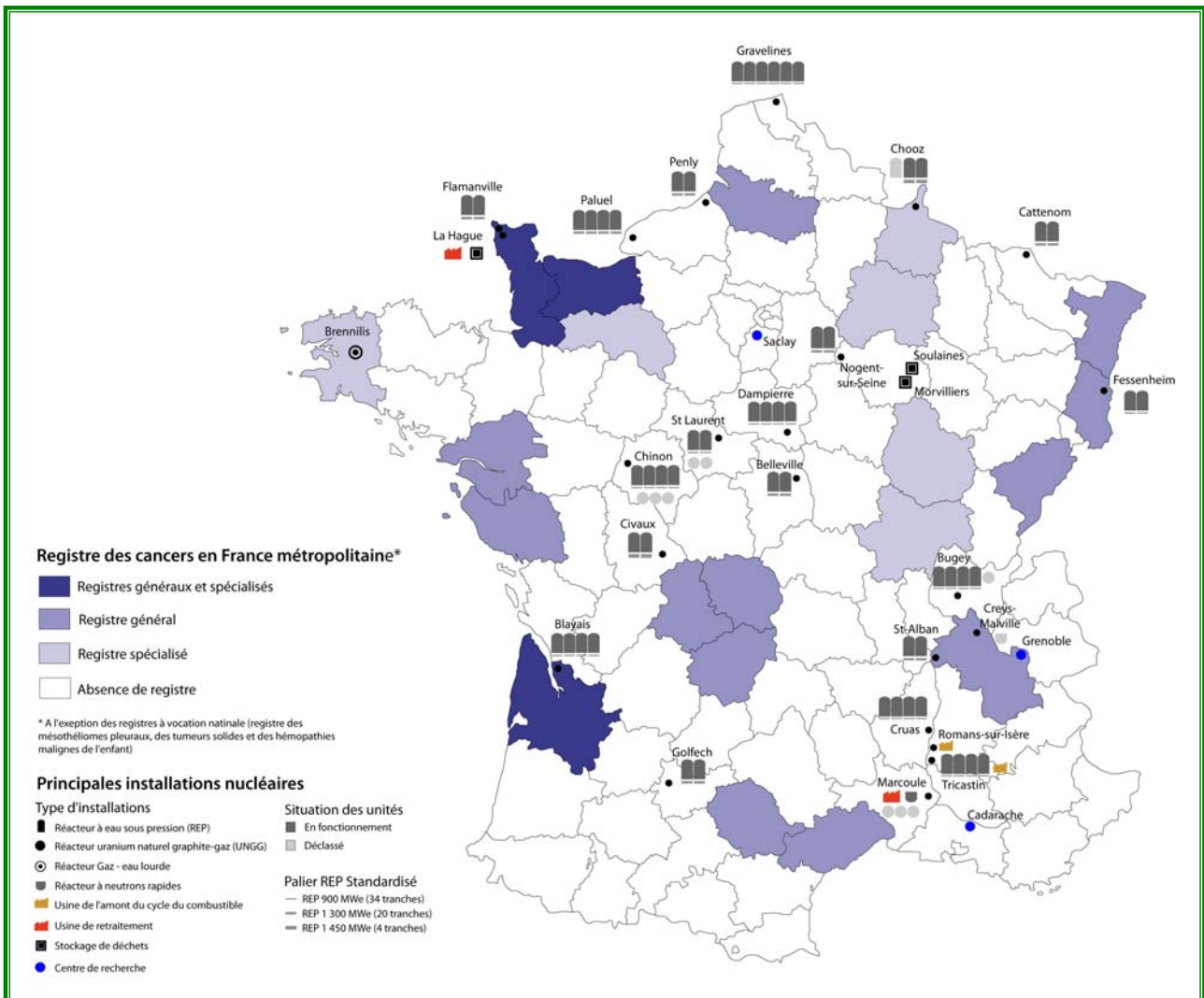
La surveillance épidémiologique de l'incidence des cancers s'inscrit dans le cadre de la surveillance de l'état sanitaire de la population française, confiée à l'Institut de veille sanitaire (InVS)⁶. Pour mettre en œuvre ce programme de surveillance épidémiologique des cancers, l'InVS, le réseau Francim (France-cancer-incidence et mortalité) et les Hospices Civils de Lyon (HCL) ont une base commune des données d'incidence et de survie collectées par les registres depuis leur création. Celle-ci est accessible à la communauté scientifique pour le développement de projets de recherche sous réserve de leur acceptation par un comité de pilotage commun InVS-INCa-Francim-HCL. Ce dispositif permet d'estimer l'incidence par localisation cancéreuse à l'échelle nationale ou régionale mais il ne reflète pas avec précision les disparités géographiques.

En France, il existe des registres généraux de cancers et des registres spécialisés enregistrant une ou plusieurs localisations cancéreuses. Aujourd'hui, environ 20% de la population française est couverte par un registre de cancer permettant d'assurer une surveillance individuelle des cas incidents de cancer dans une zone géographique. Il existe 12 registres de

⁶ Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

cancers généraux, 9 registres spécialisés (cancéreuses) et 2 registres nationaux des cancers de (n'enregistrant que certaines localisations l'enfant de moins 15 ans (cf. Figure 4).

Figure 4 : Registres des cancers en France en 2010 et principales installations nucléaires



Sources : ASN, InVS

3.2. Données médico-administratives

En l'absence de registre de cancer, les données médico-administratives peuvent être utilisées. Il s'agit des données du projet de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et de la base du Système d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM).

Le PMSI a pour objectif de définir l'activité des établissements de santé et de calculer l'allocation budgétaire qui en découle. Il rassemble ainsi des

données médico-administratives à des fins comptables. La base nationale du PMSI est disponible auprès de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les informations du PMSI se présentent sous la forme de résumés de séjours hospitaliers anonymes comportant le numéro identifiant l'établissement de soins, l'âge, le sexe, le code postal de résidence du bénéficiaire du soin, le motif du séjour hospitalier (diagnostic principal, relié et associé) ainsi que la durée et la modalité de sortie de chaque séjour.

La base SNIIR-AM, rassemble les informations issues de la gestion du système de remboursement des

différents régimes de l'assurance maladie. Cette base est accessible auprès du Centre national de traitement informatique (CENTI) situé à Evreux. Elle a pour objectif de collecter des données sur la consommation de biens et services médicaux et de les rapporter à un bénéficiaire des soins. Cette information est stockée pour l'année en cours et les deux années précédentes. Outre les données relatives à la consommation de soins, les informations comprennent également des informations sommaires sur la pathologie et les données relatives au ticket modérateur au titre d'affections longues durées (ALD 30).

4. Types d'étude envisageables

L'objectif de ce chapitre est de présenter les différents types d'étude épidémiologique, leurs objectifs, leurs avantages et leurs limites respectives en détaillant en particulier celles qui sont réalisables à proximité d'un site nucléaire. L'approche d'évaluation quantitative des risques, complémentaire à celle de l'épidémiologie, est également brièvement présentée.

4.1. Définition et types d'études

L'épidémiologie peut être définie comme « *l'étude de la fréquence et de la répartition des maladies (des états de santé en général) dans le temps et dans l'espace au sein des populations humaines, ainsi que des facteurs qui les déterminent* ». On peut classer les études épidémiologiques en deux grandes catégories selon leur objectif :

- **Les études épidémiologiques descriptives** : les études descriptives sont « des études qui constatent ». Elles estiment la fréquence d'une pathologie, dénombrent des cas, surveillent, mettent en évidence un excès de risque dans un groupe ou une population déterminée. Les études de cluster (en français agrégat spatio-temporel), majoritairement réalisées pour étudier le risque à proximité d'un site nucléaire, entrent dans cette catégorie.

- **Les études épidémiologiques analytiques** : les études analytiques visent à étudier l'association entre des facteurs de risque et des pathologies. Les types d'études analytiques les plus classiques sont les études de cohortes (il s'agit du suivi d'une population dans le temps) et les études « cas-témoins » (il s'agit de vérifier rétrospectivement si certains facteurs de risque sont plus fréquents chez des individus malades que chez des non-malades).

4.2. Limites des études épidémiologiques

■ Les biais

L'épidémiologie est une science d'observation. Certaines erreurs systématiques dénommées biais sont toujours susceptibles de se produire. Un biais peut masquer ou surestimer un excès de risque, ou modifier une relation exposition-réponse. L'importance de ces biais varie selon le type de protocole épidémiologique utilisé, et des méthodes existent pour limiter la probabilité de survenue de ces biais. Les biais les plus classiques sont :

- **Biais de confusion** : lorsqu'un facteur associé à la fois à l'exposition et à l'effet étudié n'est pas contrôlé. Par exemple, le tabac qui est un cancérigène pulmonaire connu est un facteur confondant dans l'étude du risque de cancer du poumon associé à l'exposition au radon.
- **Biais de sélection** : se produit lors de la constitution de l'échantillon d'étude, lorsque celui-ci ne reflète pas les caractéristiques de la population étudiée (échantillon non représentatif).
- **Biais de classement** : lorsque la détermination du statut d'un individu selon l'exposition (exposé ou non exposé) ou selon la maladie (malade ou non malade) est erronée.

■ La puissance

La puissance d'une étude épidémiologique est sa capacité à mettre en évidence de manière statistiquement significative un effet si cet effet existe. C'est une probabilité qui augmente avec l'importance de l'effet que l'on cherche à mettre en évidence (plus l'effet attendu est important, moins il

sera difficile de le voir), et avec le nombre de cas attendus et donc avec la taille de la population étudiée (une étude portant sur un effectif important aura plus de chance qu'une petite étude de voir un effet donné). Le calcul de la puissance est très important, en particulier pour interpréter un résultat non significatif. En effet, un résultat négatif n'est interprétable que si la capacité de l'étude à mettre en évidence l'effet recherché était suffisante.

4.3. Etudes épidémiologiques descriptives

Le premier objet de l'épidémiologie descriptive est de mesurer la fréquence d'une maladie dans une population donnée. Cela nécessite :

- la définition et la caractérisation de la population considérée (critères d'inclusion, zone géographique, période) ;
- le dénombrement des cas au sein de cette population : cas diagnostiqués (morbidité), ou décès par la ou les pathologies (mortalité).

Les études dites de cluster sont des études épidémiologiques descriptives, dont l'objectif est de vérifier l'existence ou non d'un "cluster" ou agrégat spatio-temporel, c'est-à-dire une concentration de cas "anormalement élevée" dans le temps ou/et dans l'espace. Ces études concernent en général une zone spécifique, réduite, souvent localisée autour d'un point source de risque suspecté. La recherche d'excès de cancers dans les populations résidant à proximité de sites nucléaires est une utilisation fréquente des études de cluster.

La méthodologie est très simple. Elle consiste en un découpage en zones définies selon la distance au site considéré (zones concentriques de rayon croissant ou régions administratives). Dans chacune des zones, le nombre de cas survenus sur une période donnée est comptabilisé. Le nombre de cas attendus dans ces mêmes zones est estimé en multipliant un taux de référence (taux national ou taux d'une région éloignée de tout site nucléaire) par la taille de la population résidente (généralement estimée par extrapolation à partir des recensements). L'existence d'un excès de cas est alors testée en comparant le nombre de cas observés au nombre de cas attendus (SMR ou SIR).

Ce type d'étude est relativement facile à mettre en place, peu coûteux s'il utilise des données sanitaires déjà existantes, et peut fournir des résultats dans un laps de temps assez court (quelques mois). Ne reposant pas sur des données individuelles mais sur des comptages de cas, ce type d'étude peut ne pas nécessiter d'autorisation de la part de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) (cette autorisation peut néanmoins être nécessaire pour l'accès à certaines sources de données).

Les études de « cluster » présentent cependant des limites importantes. Un premier groupe de limites est lié au fait que ce type d'études ne dispose en général d'aucune information individuelle (par exemple pas de donnée sur l'historique médical ou les antécédents familiaux des cas). Ces études ne permettent pas de contrôle de la migration des individus (on ne sait pas depuis combien de temps un individu résidait dans la zone ni combien en sont partis avant la période d'étude). De plus, on n'a généralement dans les études de cluster aucune estimation de l'exposition, et la distance par rapport au site considéré est souvent la seule information disponible. Un second groupe de limites réside dans le fait que ces études portent généralement sur des petites zones (quelques km ou dizaines de km autour d'un site donné), et portent donc sur de faibles effectifs, en particulier si elles s'intéressent à des pathologies rares. Ces faibles effectifs vont limiter la capacité de l'étude à démontrer l'existence d'un excès si celui-ci existe (ce que l'on appelle la puissance statistique). Ainsi, une étude localisée sera utile pour décrire la fréquence des pathologies étudiées dans la zone considérée, mais ces estimations seront associées à des intervalles de confiance larges et elle aura peu de capacité à démontrer l'existence d'un éventuel excès de risque. En corollaire, l'intérêt d'un résultat négatif sera réduit puisque l'étude était peu capable de démontrer l'existence d'un excès de risque faible. Une conséquence de cette limite est une grande sensibilité des résultats des études de cluster aux choix des limites de la zone d'étude et du découpage géographique. Une tentation pour augmenter les effectifs est souvent d'élargir la zone d'étude au risque de diluer un éventuel excès de risque. Il est donc important de déterminer la zone d'étude de façon la plus objective possible, et d'en expliciter les raisons. Pour compenser la limite des effectifs, une autre possibilité est d'étendre la durée d'étude ou de

conduire une étude similaire autour de plusieurs sites simultanément. Cette dernière option présente l'avantage de fournir une base de comparaison aux résultats obtenus autour d'un site spécifique.

Du fait de ces limites, l'interprétation des résultats de ce type d'étude est souvent délicate. Il est souvent difficile de discriminer les "vrais" agrégats correspondant à un réel excès de risque, des agrégats aléatoires qui existent forcément d'après les lois statistiques. Le développement actuel de nouvelles méthodes d'analyse devrait permettre de réduire certains défauts des études de cluster, en particulier, en s'affranchissant de certaines limites inhérentes au choix des limites des zones géographiques. Par ailleurs, des recommandations et des guides de

procédures ont été publiés qui permettent de limiter les risques de conclusions erronées. Néanmoins, l'interprétation des résultats de ce type d'étude doit toujours être effectuée avec précaution. L'intérêt de ce type d'études limitées à la proximité d'un site est donc de nature descriptive. Si les résultats ne permettent en aucun cas de déterminer les causes d'un éventuel excès de cas, elles peuvent éventuellement servir d'alertes et conduire à mettre en place des études plus fines pour préciser, confirmer ou infirmer les « excès » constatés et essayer de les comprendre. Le paragraphe suivant donne des pistes dans ce sens même si ce n'est pas l'objet du présent guide.

Indicateurs statistiques utilisés dans ce type d'études

Le dénombrement peut porter sur le nombre total de cas dans la population sur la période d'étude (on parle alors de prévalence) ou sur le nombre de nouveaux cas apparus sur la période d'étude (on parle alors d'incidence). Le comptage des nouveaux cas dans une population donnée nécessite une structure d'enregistrement adéquate, par exemple un registre des cancers. La fréquence d'une pathologie est généralement rapportée à une population de 100 000 habitants (ou personnes-années), de façon à obtenir un taux ou risque absolu. Pour permettre la comparaison de taux entre différents groupes de population, on utilise des méthodes de standardisation. L'objectif est de supprimer les variations de fréquence de la pathologie étudiée liées à la structure de la population (proportion d'hommes et de femmes, distribution d'âge...). Les taux sont alors dits taux standardisés, et les différences éventuelles ne peuvent être attribuées à des différences de structure de population.

L'indicateur le plus couramment utilisé pour comparer le risque entre différents groupes de population avec des niveaux d'exposition différents est le risque relatif (RR). Un RR de 1 indique une absence de risque, un RR de 2 un doublement du risque, mais cet estimateur ne peut s'interpréter qu'assorti de son intervalle de confiance (IC). L'IC reflète l'incertitude sur la valeur estimée. On utilise généralement un IC à 95%, c'est-à-dire un intervalle contenant la « vraie » valeur théorique avec une probabilité de 95%. Plus cette plage de valeurs (IC) est large, plus l'incertitude sur la valeur estimée est importante. Lorsque l'intervalle de confiance d'un risque relatif contient la valeur 1, on conclut alors que ce risque relatif n'est pas « statistiquement significatif » (l'incertitude associée est trop importante pour que l'on puisse conclure que le RR est bien différent de 1). Cette incertitude dépend essentiellement des effectifs à partir desquels ont été obtenus les résultats ; plus les effectifs sont réduits, plus l'incertitude est large. Généralement, le risque relatif est estimé par comparaison à un groupe de référence interne à l'étude (groupe non exposé au facteur d'exposition considéré, dans la plupart des cas). Dans certains cas, on ne dispose pas d'un groupe de comparaison adéquat, ou on désire se référer à une population de grande taille. L'approche est alors de déterminer le risque par rapport à une référence externe au groupe étudié (le plus souvent la population nationale). Dans ce cas, la mesure du risque repose sur la comparaison du nombre de cas observés dans la population d'étude (O) avec le nombre de cas calculé, dit nombre de cas attendus (A). Ce dernier est obtenu en appliquant les valeurs calculées ou connues pour la population de référence à la structure de la population d'étude, par classe d'âge et par année calendaire. Le rapport O/A est appelé Rapport Standardisé de Mortalité (SMR) ou d'incidence (SIR).

4.4. Etudes épidémiologiques analytiques

Seules les études « analytiques » ont la capacité d'identifier d'éventuels facteurs de risque (exposition, comportement) et de tester une hypothèse de relation de causalité entre ces facteurs et une pathologie. Ce sont des études reposant sur des données individuelles (contrairement aux études descriptives qui reposent sur des données agrégées) qui permettent notamment de vérifier que l'exposition au facteur de risque précède bien l'effet chez chacun des individus. L'accès à ces données individuelles nécessite obligatoirement l'aval préalable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

L'enquête de type cas-témoins est l'approche la plus utilisée pour l'étude des causes ou des facteurs de risque des pathologies en épidémiologie. Son principe repose sur la comparaison de la fréquence et du niveau d'une exposition entre un groupe de malades (les cas) et un groupe de non malades présentant les mêmes caractéristiques (les témoins). On part donc de l'effet (la maladie) et on va chercher à reconstituer les expositions passées (la cause). La reconstruction des expositions passées doit être conduite de façon identique chez les cas et les témoins. Elle repose généralement sur l'interrogation des cas et des témoins (ou de leurs familles s'ils sont décédés) et le remplissage d'un questionnaire, ou sur l'utilisation de données d'archives (fichiers dosimétriques, dossiers médicaux...).

L'approche cas-témoins permet d'obtenir des résultats dans un délai relativement « court » (quelques mois à quelques années). L'un des avantages est que cette approche est adaptée à l'étude de maladies rares (pour peu qu'on puisse inclure un nombre suffisant de cas), et permet de considérer un grand nombre de facteurs de risque potentiels simultanément. Les limites principales résident dans la sélection des témoins qui doivent rester représentatifs de la population d'étude (sensibilité au biais de sélection), et dans la validité des informations recueillies de façon rétrospective, en particulier lorsque l'on fait

appel à la mémoire des personnes interrogées (possibilité de biais de classement).

Des études cas-témoins ont été quelquefois réalisées pour rechercher les facteurs de risque potentiels associés à des excès de cas observés ou suspectés à proximité d'installations nucléaires. Néanmoins, ces études sont généralement limitées par les effectifs faibles, et n'ont pas jusqu'alors permis de fournir de résultats convergents sur les causes des excès.

4.5. Evaluation quantitative des risques sanitaires

Une approche complémentaire à celle de l'épidémiologie est celle de l'évaluation quantitative des risques sanitaires ou calcul des effets attendus sur la santé à partir :

- d'une estimation de l'exposition aux substances rejetées dans l'environnement par l'installation ;
- d'une estimation des effets sur la santé de ces expositions.

Dans cette démarche, on s'appuie sur les connaissances scientifiques disponibles sur la relation causale entre le facteur de risque (ou l'exposition) et la pathologie considérée, pour estimer, par le calcul, le risque attribuable à ce facteur de risque (ou cette exposition) dans une population donnée. Elle est classiquement structurée en quatre étapes :

- estimer l'exposition : cette étape nécessite de déterminer les niveaux de contamination des différents milieux (eau, air, sol, aliments) et l'intensité et la fréquence de la fréquentation de ces différents milieux par la population pertinente (temps passé, consommation alimentaire, comportement) ;
- identifier les risques sanitaires potentiels pertinents à prendre en compte ;
- choisir la relation exposition-effet (ou dose-effet) : selon les polluants considérés, celle-ci peut être issue de l'expérimentation animale ou de l'épidémiologie ;
- évaluer le risque sanitaire encouru, c'est-à-dire la probabilité d'un effet sanitaire associé aux substances prises en compte. En

multipliant par la taille de la population étudiée, l'impact sanitaire peut être exprimé en nombre de cas attribuable à l'exposition estimée.

Dans le domaine des rayonnements ionisants, les évaluations effectuées selon cette démarche sont couramment dénommées « études radioécologiques ». Des études radioécologiques ont par exemple été effectuées pour estimer le risque de leucémies infantiles attribuable aux expositions dues aux rejets d'installations nucléaires de Sellafield en Grande Bretagne ou du Nord Cotentin en France. Si ces études ont fourni des résultats intéressants pour l'interprétation des risques observés, il faut noter que ces démarches ont nécessité de gros efforts, impliquant parfois plusieurs dizaines d'experts sur plusieurs années.

Les études radioécologiques reposent sur une succession de modélisations :

- modélisation des transferts dans l'environnement des substances rejetées par une installation ;
- modélisation des transferts à l'homme et plus précisément de l'exposition des principaux organes sensibles ;
- modélisation des effets pathologiques qui peuvent en découler.

Ces modélisations sont effectuées sur la base des meilleures connaissances disponibles mais sont limitées par les insuffisances des données existantes (par exemple pour la reconstruction historique des modes de vie locaux sur la période d'étude) et des lacunes dans les connaissances scientifiques disponibles (estimation des doses associées aux expositions *in utero*, applicabilité des modèles de relation dose-réponse). Elles nécessitent donc de faire des choix entre différentes hypothèses et aussi des simplifications inhérentes à toute modélisation par le calcul.

Dans tous les cas, l'interprétation des résultats d'une évaluation quantitative de risque sanitaire doit donc être faite en gardant à l'esprit les limites de la démarche et en tenant compte des incertitudes importantes associées aux estimations de risque. Les résultats de ces calculs ne doivent donc être considérés que comme l'ordre de

grandeur du risque qu'on peut attribuer à une exposition donnée aux rayonnements ionisants donnée, dans les limites des connaissances actuelles. De plus, il est important de fournir des éléments de contexte (nombre de cas attendus spontanément ou risque attribuable à d'autres sources d'exposition sur la même population) pour faciliter l'interprétation des résultats d'une évaluation quantitative des risques.

Conclusion

Les commissions locales s'interrogent ou sont interrogées de plus en plus souvent sur la question de l'état de santé des populations vivant à proximité des installations nucléaires. Ce rapport réalisé en collaboration entre l'IRSN, l'InVS et l'ANCCLI a donc pour objectif de ne pas laisser ces questions sans réponse et de guider une CLI qui déciderait de mener une étude de santé publique au niveau local. Il propose une démarche méthodologique organisée en trois phases autour de la prise en charge de la situation, du déroulement de l'étude et de la restitution et de l'interprétation des résultats en détaillant les différentes étapes et les points de rendez-vous importants. Il présente également des éléments méthodologiques pour aider à la construction d'un cahier des charges et discuter le protocole d'une étude avec l'organisme chargé de la réaliser.

La première étape concerne la décision d'entreprendre ou non une étude de santé au niveau local. Il est essentiel avant d'engager une étude de bien mesurer les avantages et surtout les limites des différents types d'étude et de vérifier si les résultats qu'elle pourra apporter répondront aux questions que se posent les populations. En effet, les expériences menées jusqu'ici ont montré que la faiblesse des effectifs sur lesquels portaient ces études et l'importance des facteurs de confusion potentiels ne facilitaient pas l'exploitation des résultats, notamment la comparaison de l'état de santé d'une population avec d'autres territoires.

Un objectif est donc de s'efforcer d'améliorer la puissance des études locales c'est à dire la possibilité d'en interpréter les résultats. Un des moyens pour faciliter de telles études est d'améliorer les moyens de suivi de la santé des populations, notamment par la mise en place de registre de mortalité et/ou de morbidité. Une autre possibilité, sans attendre de nouvelles données, est d'étendre leur durée ou de les conduire autour de plusieurs sites simultanément.

Dans cet esprit, l'utilisation d'un protocole commun entre les différentes études est à recommander fortement de manière à fournir une base de comparaison aux résultats obtenus autour d'un site spécifique. Dans ce but, l'ANCCLI, dont la mission est

de favoriser les échanges d'expériences et d'information entre les CLI et de leur offrir un soutien logistique et pédagogique pourrait proposer de fédérer les différentes études avec le soutien scientifique de l'InVS et/ou de l'IRSN.

Ce rapport souligne également l'importance du travail collectif à mener pour la définition d'une telle étude et son accompagnement. Pour ce faire, il est recommandé la mise en place d'un groupe de travail aussi représentatif que possible de la CLI, et le cas échéant des riverains à l'origine de la demande, et de s'adjoindre la présence d'experts compétents dans le domaine. Ce groupe devra travailler à l'élaboration du cahier des charges de l'étude et suivre son déroulement jusqu'à la restitution des résultats. Il est important de bien mesurer le temps nécessaire, qui peut difficilement être inférieur à une année, voire plus, pour que ces différentes étapes soient suivies en détail par le groupe mis en place et partagées aux moments clés avec l'ensemble de la CLI.

Enfin, la démarche proposée ici pour accompagner une étude visant à décrire l'état de santé d'une population autour d'une installation, n'est pas exclusif d'autres types d'études visant notamment à rechercher un lien de causalité entre les rejets des installations et les pathologies observées. Ces études plus complexes nécessitent des moyens et des données plus importantes. Elles peuvent être envisagées, si nécessaire, comme une seconde étape aux études descriptives, en restant conscients toutefois des limites et difficultés liées à l'interprétation des résultats.

Glossaire

Agrégat spatio-temporel - cluster : Concentration de cas « anormalement élevée » dans le temps et l'espace.

Dose absorbée : Quotient de l'énergie moyenne transférée à une quantité de matière, exposée à un rayonnement ionisant, par son poids. Cette dose physique ne prend pas en considération les dommages créés par ce dépôt d'énergie dans la masse de matière considérée. Elle s'exprime en gray (Gy) : 1 gray correspond à une énergie absorbée de 1 joule par kilogramme de matière.

Dose équivalente : Dose physique (Gy) reçue par un organe ou un tissu, pondérée par un facteur de pondération du rayonnement (W_R) spécifique à la nature du rayonnement source de l'irradiation. Ce *facteur de pondération* a pour fonction de tenir compte de la différence de toxicité de chaque type de rayonnement. Une même dose équivalente à un organe donné est donc supposée conduire à des dégâts sanitaires équivalents. La dose équivalente s'exprime en sievert (Sv).

Dose efficace : Somme des *doses équivalentes* délivrées aux différents organes et aux tissus d'un individu, pondérée par un facteur de pondération tissulaire (W_T) propre à chaque organe ou tissu. Ce facteur de pondération tissulaire (W_T) traduit le fait que pour une même dose chaque tissu ou organe développe plus ou moins de pathologies et en premier lieu le cancer. La dose efficace s'exprime en sievert (Sv).

Dose efficace engagée : Lorsqu'un radionucléide est incorporé dans l'organisme, par voie respiratoire, digestive ou cutanée, les rayonnements qu'il émettra, durant tout son séjour, délivreront un débit de dose continu. La dose totale qu'il délivrera s'appelle « la dose efficace engagée ». Cette dose relève d'un calcul et non d'une mesure. C'est la somme des doses efficaces reçues par les organes, depuis l'instant où le radionucléide a été introduit dans l'organisme jusqu'au moment où il aura été biologiquement évacué, ou une fois arrivé en fin de vie de la personne. D'un point de vue conventionnel, la durée d'intégration de cette dose interne, retenue par la réglementation européenne, est de 50 ans pour les adultes et de 70 ans pour les enfants.

Effet de seuil : Effet nocif pour la santé (ou danger) qui ne se manifeste qu'au dessus d'une certaine dose ou concentration d'exposition.

Effet sans seuil : Effet nocif pour la santé (ou danger) qui se manifeste quelle que soit la dose ou concentration d'exposition si elle est non nulle.

Effet déterministe : Qualifie les effets toxiques qui interviennent de manière certaine à partir d'un certain niveau de dose.

Effet stochastique ou probabiliste : Qualifie un effet toxique dont la survenue n'est pas certaine mais qui apparaît avec une certaine fréquence qui augmente avec la dose.

Epidémiologie : Science qui étudie les rapports entre les pathologies et les divers facteurs susceptibles d'exercer une influence sur leur fréquence, leur distribution et leur évolution au sein de populations humaines.

Etude analytique (ou étiologique) : Etude visant à rechercher les facteurs potentiellement associés à la survenue de pathologies dans une population donnée et éventuellement d'estimer l'association entre un facteur et le risque d'une pathologie. Les types d'études épidémiologiques analytiques sont par exemple les études de cohorte et les études cas-témoins.

Etude descriptive : Etude visant à estimer la fréquence d'une pathologie dans une population donnée sur une période donnée. Elle permet de décrire les variations de la fréquence de la pathologie étudiée dans le temps et dans l'espace et éventuellement de mettre en évidence des excès. Les études de clusters sont un exemple d'études descriptives.

Facteur de dose : Coefficient permettant de calculer la dose à l'homme (en sievert) qui correspond à l'ingestion ou à l'inhalation d'une activité de 1 becquerel (Bq) d'un radionucléide donné.

Facteur de pondération tissulaire WT : Part relative pour un organe ou tissu donné, (sur un total de 1 pour le corps entier) prenant en compte l'ensemble des détriments imputables à une irradiation de l'organisme par différents rayonnements.

Incidence : Nombre de nouveau cas identifiés d'une affection (ex. : un cancer) sur une période et dans une population donnée.

Intervalle de confiance : Intervalle construit lors de l'estimation d'un paramètre à partir d'observations statistiques sur un échantillon (une population étudiée en épidémiologie); il contient naturellement l'estimation centrale (ou best estimate) de ce paramètre sur l'échantillon et donne une mesure de la probabilité que cette intervalle contienne la valeur réelle du paramètre étudié dans la population (en général 95 %).

Impact dosimétrique : Evaluation de la dose efficace reçue, par une personne ou un groupe de personnes, par exposition externe et par exposition interne. Elle est due aux radionucléides présents dans l'air, dans l'eau ou dans les produits alimentaires. Réglementairement, cette évaluation est faite pour une année donnée. L'évaluation de cet impact résulte d'un calcul fondé notamment sur des hypothèses de mode de vie, de consommation et sur la mesure des contaminations radioactives des produits consommés et de l'air inhalé.

Impact sanitaire : Représente le nombre de cas d'une pathologie survenant ou susceptible de survenir dans une population déterminée (ou le pourcentage de la population considérée).

Linéaire sans seuil (effet) : Définit une relation à la cause dans laquelle l'effet est proportionnel au niveau de cette cause (ex. : exposition à des rayonnements ionisants) sans qu'il existe un niveau au dessous duquel aucun effet ne soit attendu.

Prévalence : Nombre de cas identifiés d'une affection sur une période donnée et dans une population donnée (contrairement à l'incidence qui ne comptabilise que les nouveaux cas).

Registre de morbidité : Enregistrement exhaustif et pérenne des nouveaux cas diagnostiqués d'une pathologie donnée.

Registre de mortalité : Enregistrement exhaustif et pérenne des causes de décès dues à une pathologie donnée.

Relation dose-effet : Relation entre des niveaux d'exposition à un agent dangereux (exprimée par une dose ou une concentration dans l'air) et la survenue d'effets observés qui peuvent varier en nature et en gravité. La relation dose-effet fournit donc la nature ou la gravité d'un effet toxique en fonction de l'exposition.

Relation dose-réponse : Relation entre des niveaux d'exposition à un agent dangereux (exprimée par une dose ou une concentration dans l'air) et l'incidence observée (« réponse ») d'un effet donné. La relation dose-réponse exprime donc la fréquence de survenue d'un effet en fonction de l'exposition.

Risque absolu (RA) : Indicateur utilisé en épidémiologie et mesurant le risque de la maladie considérée ou du décès dans un groupe d'individus. L'excès de risque absolu (ERA) est calculé par la différence du risque absolu chez les individus exposés au facteur d'exposition étudié et les individus « non exposés ».

Risque relatif (RR) : Indicateur utilisé en épidémiologie et mesurant la relation entre une exposition (à un facteur de risque, par exemple la pollution atmosphérique) et l'apparition d'une maladie ou autre problème de santé

Surveillance sanitaire : Surveillance, en continu, de l'état de santé d'une population afin de détecter toute menace pour la santé publique

Taux : Nombre de cas (ou de nouveau cas) d'une pathologie donnée rapporté à la taille de cette population.

Valeur toxicologique de référence (VTR) : Appellation générique regroupant les valeurs permettant d'établir une relation entre une dose et un effet (effet à seuil de dose) ou une dose et une probabilité de survenue d'un effet (effet sans seuil de dose). Les VTR sont spécifiques d'un effet (généralement l'effet critique), d'une durée d'exposition (aiguë, subchronique ou chronique) et d'une voie d'exposition (orale ou respiratoire).

Voies de transfert : Voies physico-chimiques, biochimiques et biologiques par lesquelles les radionucléides présents dans l'environnement parviennent à l'homme, par voie respiratoire (gaz et poussières radioactifs), par l'intermédiaire de l'eau, et de la chaîne alimentaire (légumes, fruits, viandes, poissons, produits lactés).

Liste des sigles et acronymes

ALD	Affection de longue durée
ANCCLI	Association nationale des commissions et comités locaux d'information
ANDRA	Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs
ARS	Agence régionale de santé. Avec leurs délégations territoriales départementales elles ont remplacé en 2010 les anciennes directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (ex DRASS et DDASS)
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
BEIR	Biological effects of ionizing radiation
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
CépiDc	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès
CLI	Commission locale d'information
CLIGEET	Commission locale d'information sur les grands équipements énergétiques du Tricastin
CLIS	Comité local d'information et de suivi (auprès des installations de déchets)
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNPE	Centre nucléaire de production d'électricité
DARPE	Demande d'autorisation de rejets et de prélèvements d'eau
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DREAL	Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement. Ont remplacé en 2010 les Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (ex DRIRE)
DRIRE	Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement
DSND	Délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la Défense
Francim	France - cancer - incidence et mortalité
FRAPNA	Fédération Rhône Alpes de protection de la nature
GRNC	Groupe radioécologie Nord-Cotentin
HCL	Hospices Civils de Lyon
HCTISN	Haut comité pour la transparence et la sécurité nucléaire
INB	Installation nucléaire de base
INBS	Installations nucléaires de base secrètes
INCa	Institut national du cancer
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
InVS	Institut de veille sanitaire
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
ORS	Observatoire régional de santé
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information

REP	Réacteur à eau pressurisée
SFEN	Société française d'énergie nucléaire
SNIIR-AM	Système d'information de l'assurance maladie
UNGG	Uranium naturel graphite gaz (réacteur)
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic

Composition du groupe

M.	Jean-Claude Bouchery	CLI de Gravelines
M.	Olivier Catelinois ⁷	Département santé environnement, InVS
M.	Paul Chambon	Comité scientifique de l'ANCCLI
M.	Christian Chenal [†]	Comité scientifique de l'ANCCLI
M.	Michel Demet	ANCCLI
Mme	Valérie Demet	ANCCLI
Mme	Suzanne Gazal	Comité scientifique de l'ANCCLI
M.	Dominique Laurier	Laboratoire d'épidémiologie, IRSN
M.	Vincent Leuregans	CLI de Gravelines
M.	Jean-Pierre Morichaud	Représentant de la FRAPNA, CLIGEET
M.	Michaël Petitfrère	Service de l'ouverture à la société, IRSN
M.	François Rollinger	Service de l'ouverture à la société, IRSN
Mme	Monique Sené	CLI La Hague

⁷ Mmes Blandine Vacquier et Candice Roudier sont ensuite intervenues au moment de la relecture et de la validation du document.