

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

Mesure des expositions à la radioactivité et surveillance des
effets sur la santé

Alfred Spira, Odile Boutou

1999

*Le secrétaire d'État
à la Santé*

*La ministre de l'Aménagement
du Territoire et de l'Environnement*

*Monsieur le Professeur Alfred Spira
Unité INSERM 292
82, rue du Général Leclerc
94276 Le Kremlin-Bicêtre Cedex*

Paris le 7 août 1997

Monsieur le professeur,

Plusieurs travaux épidémiologiques récents posent la question de l'incidence des leucémies, et d'autres pathologies cancéreuses autour des installations nucléaires, en France et à l'étranger.

Comme vous le savez, une Commission présidée par le professeur Charles Souleau, « Pour une nouvelle étude scientifique des leucémies dans le Nord Cotentin » a rendu un rapport au début du mois de juillet, contenant un certain nombre de recommandations sur le suivi épidémiologique des leucémies à poursuivre, dont notamment :

- l'analyse des études d'incidence des leucémies et des cancers, notamment en la complétant par les informations recueillies au cours des quatre dernières années, dans le département de la Manche ;*
- l'enregistrement de l'incidence des leucémies de l'enfant au niveau national ;*
- la mise en place d'une structure chargée de recueillir des informations sur différents indicateurs de santé et d'exposition et d'analyser leur variation géographique et temporelle.*

Il apparaît indispensable d'assurer la poursuite de ces travaux épidémiologiques et plus largement de réfléchir à l'organisation d'une veille épidémiologique sur les questions d'exposition à des émissions radioactives naturelles ou artificielles.

Dans ce but, nous vous chargeons de poursuivre et coordonner, en prenant appui sur le Réseau national de santé publique, les actions à conduire dans ce domaine.

Vous voudrez bien nous tenir régulièrement informés de la mise en œuvre effective de ce programme d'action qui doit permettre à

notre pays de disposer de sources d'informations fiables et validées dont il a besoin pour éclairer les pouvoirs publics.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le professeur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Bernard Kouchner



Dominique Voynet

Sommaire

Préface	9
Remerciements	11
Liste des propositions	13
Chapitre 1	
Le contexte	17
Chapitre 2	
Etat des connaissances	27
<i>Point bibliographique sur les études d'incidence autour d'établissements nucléaires à l'étranger</i>	33
Chapitre 3	
Intérêt de la surveillance épidémiologique	41
<i>Le problème des relations entre les modifications de l'environnement et la reproduction humaine</i>	45
Chapitre 4	
Composantes de la surveillance	47
Chapitre 5	
Travaux en cours ou à réaliser dans le Nord-Cotentin	51
Le risque de leucémie dans le Nord-Cotentin	51
Reconstitution de la cohorte des enfants nés à La Hague ou ayant fréquenté les écoles du canton	57
Étude biologique fine des cas de leucémies survenant dans le canton de Beaumont-Hague	66
<i>Projet de coopération</i>	67
Étude des mouvements de population	68
Étude de la prévalence des malformations congénitales	69
Incidence des cancers de la thyroïde	71
Fertilité et exposition aux rayonnements ionisants	72

Qualité de vie	82
Possibilité de suivi épidémiologique des travailleurs de l'usine de La Hague	83
<i>Incidence des leucémies de 0 à 24 ans dans le Nord-Cotentin</i>	85
Chapitre 6 Surveillance nationale	97
Les personnes exposées professionnellement	97
<i>Incidence et Mortalité par cancer chez les travailleurs des entreprises contractantes de l'industrie nucléaire Française</i>	105
La population générale	106
<i>Étude de l'incidence des cancers autour d'installations nucléaires avec le registre FRANCIM</i>	111
Évaluation du pourcentage de risque de leucémie attribuable aux rayonnements ionisants en milieu professionnel	115
Propositions pour la mise en place d'un système national de surveillance de certaines pathologies	119
Réalisation d'enquêtes spécifiques	134
Mise en œuvre et éthique des enquêtes de santé publique	135
Organisation au niveau national de la surveillance dosimétrique des personnes potentiellement exposées aux émissions radioactives	137
<i>Optimisation de la radioprotection en milieu médical La législation française et européenne</i>	149
Surveillance des facteurs de décision dans le domaine du nucléaire	154
<i>Programme risques collectifs et situations de crise (CNRS)</i>	154
Chapitre 7 Modalités d'organisation administrative, modalités de financement	161
La mesure des expositions	161
La surveillance épidémiologique	162
La veille sociologique et l'analyse des facteurs de décision	162
Organisation administrative et financière	163
Moyens financiers nécessaires	165
Chapitre 8 Conclusion	169
Bibliographie	173

Annexes	179
Annexe 1	
Risques radiologiques et surveillance épidémiologique	181
Introduction	181
Données disponibles en France pour la surveillance de la mortalité et de la morbidité	182
Quelles pathologies surveiller ?	191
Quelles zones surveiller ?	194
Quels indicateurs de surveillance utiliser ?	195
Conclusion	198
Annexe 2	
Développement d'une surveillance épidémiologique et possibles contributions des sciences humaines et sociales	201
Annexe 3	
Fiche de synthèse sur les possibles contributions des sciences humaines et sociales au développement d'une surveillance épidémiologique	211
Table des matières	215

Préface

Les préoccupations soulevées dans nos sociétés par les conséquences sur la santé des modifications de l'environnement sont de plus en plus importantes. Les rayonnements ionisants ont une situation tout à fait particulière, à la fois du fait de la place qu'ils occupent dans le fonctionnement de nos sociétés et par les risques, réels ou supposés, auxquels ils nous exposent. Ils constituent en eux-mêmes une préoccupation de première importance, ils ont en outre une valeur exemplaire.

Les débats récurrents qui concernent ce domaine ont pris, au début de l'année 1997, une tournure particulièrement aiguë à la suite des travaux sur les risques éventuels de leucémie autour de La Hague. Ceux-ci survenaient en même temps que de nombreux incidents émaillaient le problème des rejets radioactifs provenant de cette usine. L'histoire du « tuyau » de La Hague devenait un véritable feuilleton médiatique. C'est dans ce contexte de – presque – guerre de religion, opposant les pro et les antinucléaires, que les ministres chargés de l'Environnement et de la Santé m'ont confié une mission de réflexion et des propositions concernant les problèmes épidémiologiques relatifs aux émissions radioactives naturelles et artificielles.

Mon approche tout au long de cette démarche, a essayé de se cantonner strictement au domaine scientifique et technique, sans jamais prendre parti dans les enjeux sociaux et politiques. J'espère avoir réussi dans ce pari difficile. L'attention que me portent les tenants des deux camps me fait penser que ce fragile équilibre a jusqu'à maintenant été préservé.

Le rapport présenté ici est articulé en quatre parties :

- Analyse de la situation et des connaissances acquises.
- Propositions spécifiques concernant le Nord-Cotentin.
- Mise en place d'un dispositif national comprenant :
 - . la mesure des expositions ;
 - . la surveillance épidémiologique ;
 - . la veille sociologique.
- Organisation administrative et évaluation des besoins.

L'importance et l'urgence des problèmes à traiter nous amènent à remettre aujourd'hui ce rapport, alors que certains domaines n'ont pas été explorés de façon aussi complète qu'ils le méritent. Il s'agit en particulier de l'important problème de l'utilisation des rayonnements ionisants dans une perspective médicale – diagnostique et thérapeutique –, principale source d'irradiation artificielle de la population, ainsi que de l'analyse fine de la façon dont le sujet est traité dans les autres pays européens. Ces deux points feront l'objet d'un rapport complémentaire qui sera élaboré au cours des prochains mois.

Dans le courant des neuf mois consacrés à cette analyse, j'ai bénéficié de l'aide inestimable et incessante de Lucette Aussel qui m'a assisté dans toutes les tâches, puis de Odile Boutou qui a intelligemment et minutieusement co-rédigé ce rapport, puis de Rémy Slama qui lui a apporté une vision critique et rafraîchissante. Nous avons reçu un accueil et une aide sans réserve de très nombreuses personnes et institutions, en particulier du Réseau national de santé publique, toutes désireuses de contribuer à la mise en place d'un système de surveillance épidémiologique et d'études qui contribuent à améliorer la connaissance, source de transparence et de démocratie. Qu'elles soient toutes remerciées ici.

Ce rapport est complémentaire du travail sur la surveillance radio-écologique dans le Nord-Cotentin, effectué sous la responsabilité de Madame Annie Sugier.

Alfred Spira
juillet 1998

Remerciements

De très nombreuses personnes ont été consultées lors du travail de préparation de ce rapport. Qu’elles soient toutes remerciées ici.

Les institutions suivantes nous ont apporté un concours fort utile, dont nous leur sommes très reconnaissants :

- Agence nationale de gestion des déchets radioactifs (ANDRA).
- Agoramétrie, Hedera.
- Assemblée nationale et Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques.
- Association « Les Mères en Colère ».
- Association des registres de cancer FRANCIM.
- Association du registre des cancers de la manche (ARKM).
- Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM).
- Caisse nationale d’assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).
- Centre européen des génomutations, Lyon.
- Centre international de recherches sur le cancer (CIRC), OMS.
- Centre national de la recherche scientifique (CNRS).
- Comité de la prévention et de la précaution (CPP), ministère de l’Environnement.
- Commissariat à l’énergie atomique (CEA).
- Compagnie générale des matières nucléaires (COGEMA).
- Direction de la prévention, des pollutions et des risques (DPPR), ministère de l’Environnement.
- Direction générale de la santé (DGS), ministère de la Santé.
- Électricité de France (EDF).
- Inspection académique de Saint-Lô.

- Institut Curie, Paris.
- Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN).
- Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).
- Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), Caen.
- Mairie de Beaumont-Hague.
- Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI).
- Préfecture de la Manche.
- Réseau national de santé publique (RNSP).

Un groupe de travail a été réuni par le RNSP, qui comprenait les personnes suivantes :

Bard D., Bourguignon M., Boutou O., Cassagnou H., Chérié-Challine L., Clavel J., Coquin Y., Courvalin C., Drucker J. (président), Germonneau P., Gilbert C., Hill C., Isnard H., Jouan M. (coordonnateur), Jouglia E., Lacronique J.-F., Linden G., Medina S., Piechovski M., Spira A., Valero M., Verger P.

Liste des propositions

Concernant le Nord-Cotentin

- 1) Reconstitution de la cohorte des enfants nés dans le canton de Beaumont-Hague ou en ayant fréquenté les écoles.
- 2) Étude biologique et cytogénétique des cas de leucémies survenant dans le canton de Beaumont-Hague.
- 3) Reconstituer de façon fine les mouvements de population à l'époque du « Grand Chantier ».
- 4) Étude rétrospective de l'incidence des cancers de la thyroïde dans le département de la Manche.
- 5) Étude de la fertilité dans le canton de Beaumont-Hague.
- 6) Suivi épidémiologique des travailleurs de l'usine de La Hague et de leurs enfants.
- 7) Étude de la qualité de vie dans le canton de Beaumont-Hague.

Surveillance nationale

- 1) Création d'une sous-direction santé-environnement au ministère de la Santé.
- 2) Création d'un système d'information national des données d'exposition.
- 3) Extension de la surveillance dosimétrique de l'environnement. Transcription des niveaux d'activité en doses reçues par la population.
- 4) Développement de systèmes de surveillance de pathologies ciblées à l'échelon national.
 - Meilleure utilisation des données existantes dans le système de santé.
 - Création d'enregistrements nationaux de certaines pathologies ciblées, en commençant par les cancers de l'enfant.

- 7) Mise en place d'études spécifiques autour de sites à risque ou à partir d'alertes locales.
- 8) Création d'une unité d'analyse des phénomènes de santé dans des petites zones géographiques.
- 9) Développement d'un système de veille sociologique.
- 10) Développement des enquêtes sur les modes de vie.
- 11) Unification et simplification des procédures d'agrément pour les enquêtes de santé publique.

The story of the Seascale cluster illustrates the difficulty of *post hoc* interpretation of results obtained outside the setting of epidemiological studies with clear *a priori* objectives. Yet it is important, both for our well-being and for the furthering of scientific knowledge, that **general health surveillance** be carried out. While results of such surveillance may at times be misinterpreted, it provides an opportunity to identify possible causes of diseases. Indeed, from the scientific perspective, two of the most important consequences of the Seascale cluster are the research into causes of childhood haematological malignancies and the methodological developments it has generated. Concerning the general public, it is essential that the ways of communicating scientific uncertainties be improved.

Mylvaganam A., Cardis E., Black R. J.

« Cancer and leukaemia clusters »,
Radiation and Society, 1997, vol. 3, IAEA,
Vienna

Le contexte

En janvier 1997, le *British Medical Journal* publie un article de Dominique Pobel et Jean-François Viel intitulé « Case-control study of leukaemia among young people near La Hague nuclear reprocessing plant: the environmental hypothesis revisited » (Pobel, D., Viel, J.-F., 1997). Faisant suite à trois publications du même groupe concernant un éventuel excès de survenue de cas de leucémies dans le canton de Beaumont-Hague (Viel, J.-F., Pobel, D., 1995 ; Viel, J.-F. et al., 1993 ; Viel, J.-F., Richardson, S.T, 1990), ces travaux suggèrent qu'il existerait, autour de l'usine de retraitement des déchets nucléaires de La Hague, dans le Nord-Cotentin, « *un excès significatif du nombre de cas de leucémies par rapport aux régions non « nucléarisées » et, d'autre part, une corrélation significative entre l'occurrence de la maladie d'une part, la fréquentation des plages situées près des établissements nucléaires du Nord-Cotentin et l'ingestion de fruits de mer de la région d'autre part* ». Cet article fait immédiatement l'objet d'un intense débat scientifique et médiatique, ses résultats étant contestés aussi bien du point de vue méthodologique que de leur interprétation.

Le problème des effets sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants se pose, en pratique, depuis leur découverte. Marie Curie est morte de leucémie, les radiologues en étaient atteints à une fréquence particulièrement élevée, jusqu'à ce qu'en 1928 des mesures de protection aient été édictées. La principale conséquence des explosions d'Hiroshima et de Nagasaki a été, outre les 100 à 200 000 morts immédiats, la survenue à moyen et à long terme de nombreux cas de leucémies, précédant l'augmentation d'incidence d'autres cancers et de malformations congénitales parmi les populations exposées.

On connaît bien, dans des situations de catastrophes ou d'accidents, les conséquences sur la santé de l'exposition à des fortes doses de rayonnements ionisants. Il s'agit, selon une relation dose-effet connue, de la survenue de cancers, voire de la mort. Le problème épidémiologique aujourd'hui posé est celui des conséquences sur la santé de l'exposition des êtres humains à de faibles doses de rayonnements ionisants naturels et artificiels. On entre là dans un domaine controversé et difficile.

Controversé, car il s'agit de savoir si l'on peut extrapoler (et comment ?) aux faibles doses, les effets sur la santé observés pour des doses plus élevées. Existe-t-il des phénomènes de tolérance de l'organisme, voire de réparation (de l'ADN en particulier) ? Plus simplement,

si la forme mathématique de la relation stochastique entre des fortes doses d'exposition aux rayonnements et leurs effets est connue, celle-ci est-elle la même aux doses plus faibles, ou au contraire existe-t-il un phénomène de seuil ? Le problème est également difficile, les éléments pour le trancher sont rares et le plus souvent sujets à discussion.

Les enjeux sont à la mesure de ces difficultés. En effet, les rayonnements ionisants sont présents partout dans notre environnement. Non seulement par la radioactivité naturelle (radioactivité tellurique et radon en particulier), par les résidus des explosions atomiques réalisées à des fins militaires ou les accidents comme Tchernobyl, mais aussi par la filière électronucléaire qui constitue notre principale source d'énergie et enfin par l'usage médical, à visée thérapeutique ou diagnostique. Il s'agit donc à la fois de caractériser un risque potentiel, puis de l'identifier précisément et de le mesurer, mais aussi de le gérer, individuellement et collectivement, de façon responsable.

L'évaluation des risques en santé

La stratégie d'investigation et les modalités de réponse aux risques pour la santé liés à l'environnement suivent habituellement un processus précis.

Il s'agit respectivement de l'évaluation des risques (*risk assessment*), puis de leur gestion (*risk management*).

La première étape de l'évaluation des risques concerne leur identification. La méthode épidémiologique (par des enquêtes de cohortes ou cas-témoins¹⁾) permet d'identifier, parmi les risques potentiels, ceux qui constituent effectivement des facteurs de risque pour la santé. Cette démarche ne permet cependant pas, de façon générale, d'établir la nature causale de la relation, que ce soit à l'échelon collectif ou à l'échelon individuel. La deuxième étape est l'estimation de la probabilité de survenue de l'événement considéré parmi les personnes exposées. Il s'agit d'établir une relation dose-effet, ce qui peut être très difficile, en particulier pour les faibles doses. Ici se posent, entre autres, des problèmes de choix de modèles et d'extrapolation.

La troisième étape est l'estimation des expositions dans la population.

Enfin la dernière étape de l'évaluation des risques consiste à réaliser une synthèse appelée caractérisation du risque : calcul du risque attribuable (c'est-à-dire la proportion – ou le nombre – de cas qui seraient évités si l'exposition disparaissait, en supposant que celle-ci soit causale) ; prise en compte des facteurs économiques, sociologiques et politiques.

(1) Les enquêtes de cohortes consistent à suivre, le plus souvent de façon prospective, un échantillon de la population et à calculer le risque de survenue de maladie parmi les personnes suivies, selon qu'elles ont été ou pas exposées à un ou plusieurs facteurs de risque. Les enquêtes cas-témoins consistent à établir, de façon rétrospective, si des personnes malades et des non-malades (les témoins), ont été exposées dans des proportions différentes à certains facteurs de risque.

Ces éléments servent de base à la gestion du risque, à son éventuelle réglementation et à la communication. Ceci concerne en particulier l'élaboration de stratégies de prévention, le calcul de leur coût et du bénéfice attendu de leur mise en œuvre, à l'échelon individuel et collectif.

Il est à l'heure actuelle impossible de traiter le cas des rayonnements ionisants selon ce schéma idéal. En effet de grandes incertitudes scientifiques (et des débats parfois vifs) concernent les premières étapes de ce processus : identification des risques, estimation de la fréquence des expositions en population générale et surtout probabilité de survenue des événements indésirables. Cela tient en particulier au fait que, compte tenu des précautions mises en œuvre et de la réglementation en vigueur, les doses d'exposition des populations concernées (travailleurs et population générale) sont pratiquement toujours inférieures à celles à partir desquelles les effets pathologiques sont observés à l'échelon individuel (en pratique 200 mSv de dose cumulée). Ceci risquerait de ne plus être vrai en situation accidentelle.

En outre, ici se pose un difficile problème de passage de l'individuel au collectif.

La pratique médicale clinique est basée sur l'observation individuelle de personnes atteintes de maladie. Le diagnostic étiologique tente d'identifier, pour chaque personne malade, le processus qui a amené au développement de la maladie, de façon à pouvoir intervenir plus efficacement pour enrayer le cours de la maladie ou sa récidive, ou simplement pour comprendre ce qui est en train de se passer. On tente donc d'établir un lien de causalité entre des caractéristiques de l'individu et la survenue de la maladie. Par exemple, si une personne présente une leucémie et qu'elle a été exposée, durant les cinq années précédant le début de la maladie, à des fortes doses (200 mSv) de rayonnements ionisants, il est très vraisemblable que les médecins attribueront de façon causale, sa leucémie à cette exposition. Il n'est néanmoins pas possible de prouver, à l'échelon de cette personne, que cette maladie ne serait pas survenue si elle n'avait pas été exposée aux rayonnements ionisants. En effet, les rayonnements ionisants ne sont un élément ni nécessaire ni suffisant pour expliquer la survenue d'une leucémie, ils ne font qu'augmenter la probabilité d'occurrence de cette maladie.

Lors des études épidémiologiques réalisées sur des échantillons de plusieurs individus (le plus souvent plusieurs centaines ou milliers), on peut calculer, de façon statistique, la probabilité de survenue de la maladie (risque) parmi les personnes exposées à un facteur et la comparer au risque de survenue de la maladie parmi les personnes qui n'ont pas été exposées à ce facteur. Le rapport de ces deux risques s'appelle le risque relatif (RR) dans les enquêtes de cohorte, ou le odds ratio (OR) dans les enquêtes cas-témoins. S'il n'existe pas de lien entre l'exposition au facteur et le risque de survenue de maladie, la valeur de RR serait de un, aux fluctuations aléatoires près. Si la valeur observée de RR diffère de façon significative de la valeur unité (c'est-à-dire qu'il y a moins de cinq chances sur 100 que la valeur un soit comprise dans son intervalle

de fluctuations), le facteur en question est appelé facteur de risque de survenue de la maladie. Notons au passage qu'il peut aussi bien s'agir d'un facteur qui augmente le risque de survenue de la maladie, que d'un facteur qui diminue ce risque. Si un facteur est un facteur de risque de survenue de la maladie, il peut éventuellement en être la cause. Ceci ne peut pas (pour des raisons pratiques et éthiques le plus souvent) être démontré expérimentalement en soumettant (ou pas) à une exposition des sujets répartis au hasard. On a donc recours à une série d'arguments qui militent en faveur de la causalité. Ceux-ci sont au nombre de neuf (force de l'association, spécificité, reproductibilité, cohérence des données, temporalité, plausibilité, relation dose-effet, démonstration expérimentale, analogie) selon la proposition faite en 1959 par B. Hill et qui est admise par l'ensemble de la communauté des épidémiologistes.

Un niveau de difficulté supplémentaire provient du fait que, si l'observation clinique n'a pas amené à relier, de façon causale, une exposition faible aux rayonnements ionisants (< 200 mSv) à une pathologie, ceci ne veut pas dire qu'en réalité une telle liaison n'existe pas et qu'on ne puisse pas la mettre en évidence au niveau de la population. On peut faire l'hypothèse que des effets faibles ou très faibles ne peuvent pas être suspectés ou mis en évidence à partir de l'analyse d'observations individuelles, mais que la puissance de l'analyse statistique effectuée sur des échantillons importants d'individus permet de mettre en évidence de tels effets. Ce raisonnement justifie que l'on mette en place un système particulier de surveillance des effets potentiels sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants à faible dose, même si de tels effets n'ont pas été identifiés à partir d'observations cliniques. Cet élément doit cependant être considéré en prenant en compte deux autres considérations :

- les résultats rapportés dans la littérature concernant ces effets ne sont pas patents, mais se situent à des niveaux qui se trouvent très souvent au voisinage de la limite de la signification statistique ;
- en dehors des éléments épidémiologiques, quantifiés, il faut également prendre en compte, dans la justification de cette surveillance, la préoccupation de la population concernant le nucléaire, qui est le plus souvent très importante.

Il faut enfin souligner que le raisonnement scientifique ne peut pas reposer que sur les arguments apportés par une ou deux disciplines. Si l'observation clinique et l'épidémiologie sont importantes, leurs apports doivent être examinés à la lumière des connaissances de biologie fondamentale (biologie cellulaire et moléculaire, génétique) et de l'expérimentation animale.

Les rayonnements ionisants en France

La France est un pays qui concentre un certain nombre de caractéristiques particulières dans le domaine qui nous préoccupe :

- présence importante d'une radioactivité naturelle dans les régions radifères (Bretagne, Vosges, Massif Central et Corse) ;

- expérimentations nucléaires militaires aériennes et souterraines (en Algérie, jusqu'en 1962, puis en Polynésie française jusqu'en 1996) ;
- filière électronucléaire et traitement des combustibles radioactifs très développés (première place mondiale) ;
- recours très important de la population au système de soins, et en particulier aux activités radio-diagnostiques et radio-thérapeutiques.

L'ensemble des activités faisant appel à la radioactivité artificielle ont été réalisées en s'entourant de précautions jugées adéquates, mais, le plus souvent elles n'ont pas été accompagnées par la mise en place de processus de surveillance de leurs éventuelles conséquences sur la santé des populations concernées, sur la faune et sur la flore, sur l'environnement en général. Ceci concerne l'ensemble des sources et émissions radio-actives, alpha, bêta, gamma, neutrons et X, qu'il s'agisse de situations de routine ou de situations accidentnelles.

La radioprotection

Alors que la sûreté des installations nucléaires a fait l'objet d'efforts importants, il n'en a pas été de même de la radioprotection. On désigne sous le terme de radioprotection l'ensemble des compétences qui permettent d'éviter les conséquences des rayons sur la santé humaine. Jusqu'en 1994, cette fonction a été dévolue à un service dépendant de l'INSERM, le Service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI). Celui-ci s'est souvent comporté comme un organisme de défense systématique de l'utilisation des rayonnements ionisants. Sa transformation en 1994 en Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) n'a pas suffi à donner l'impulsion à un nécessaire renouveau dans ce domaine. Les principales raisons, sur lesquelles nous reviendrons, en ont été la faiblesse des moyens mis à la disposition de cet organisme (budget annuel de 75 millions de francs pour centraliser les données concernant 250 000 personnes) ainsi que l'émettement de la répartition des tâches et des responsabilités dans le domaine de la radioprotection.

Les opérateurs du nucléaire

Face à cette responsabilité de l'État mal assumée, les opérateurs du nucléaire sont puissants et bien organisés.

Le Commissariat à l'énergie atomique (CEA), établissement public à statut particulier, est chargé de l'ensemble de la recherche dans le domaine. La partie de cette recherche concernant la sûreté et la protection nucléaire est effectuée au sein d'un organisme partiellement lié au CEA, l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN). Celui-ci emploie environ 1 200 personnes, dont 90 % environ dans le domaine de la sûreté nucléaire et 10 % dans celui de la radioprotection.

La Compagnie générale des matières nucléaires (COGEMA) et ses filiales sont chargées de l'ensemble des opérations concernant les

matériaux radioactifs, depuis leur extraction jusqu'à leur stockage. Société à capitaux d'état pour 85 %, elle emploie 19 000 personnes, son budget était en 1997 d'environ 38 milliards de francs. Elle possède l'usine de retraitement des déchets nucléaires de La Hague. Celle-ci existe depuis 1966, mais elle n'a pris son extension actuelle que depuis 1986. Elle emploie environ 7 600 personnes dont 4 500 sous-traitants. Le site a fait l'objet d'une modification importante à partir de 1978, donnant lieu, de 1982 à 1991 environ, à ce que l'on a appelé le « Grand Chantier ». Ce fut, durant cette période, le plus grand chantier d'Europe, employant jusqu'à près de 10 000 personnes¹, provoquant donc un afflux massif de population dans la région. L'usine de La Hague est actuellement la plus importante usine de retraitement de déchets nucléaires au monde. Elle prend en charge environ 65 % des déchets radioactifs retraités sur la planète (un certain nombre de pays, dont les États-Unis, ont fait le choix de ne pas retraiter leurs déchets nucléaires pour le moment). Il n'existe que très peu d'autres usines de ce type : en Grande-Bretagne (Dounreay et Sellafield), en Russie et au Japon. Outre l'usine de retraitement de La Hague, le Nord-Cotentin abrite trois autres sites sur lesquels sont utilisées ou entreposées des matières radioactives :

- l'usine électronucléaire EDF de Flamanville, située à 17 Km au Sud de La Hague et qui est entrée en fonctionnement à la fin de 1985 ;
- le site de dépôts de résidus nucléaires de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) qui jouxte l'usine de La Hague. Ce site réalise le stockage en surface de 525 000 m³ de déchets nucléaires de faible et moyenne activité à demi-vie courte (moins de trente ans). Il a été fermé en juillet 1994 et une couverture définitive a été depuis mise en place. Le site est dorénavant en phase de surveillance pour une durée minimale de trois cents ans ;
- l'arsenal militaire de Cherbourg, où est effectuée la maintenance des sous-marins à propulsion nucléaire.

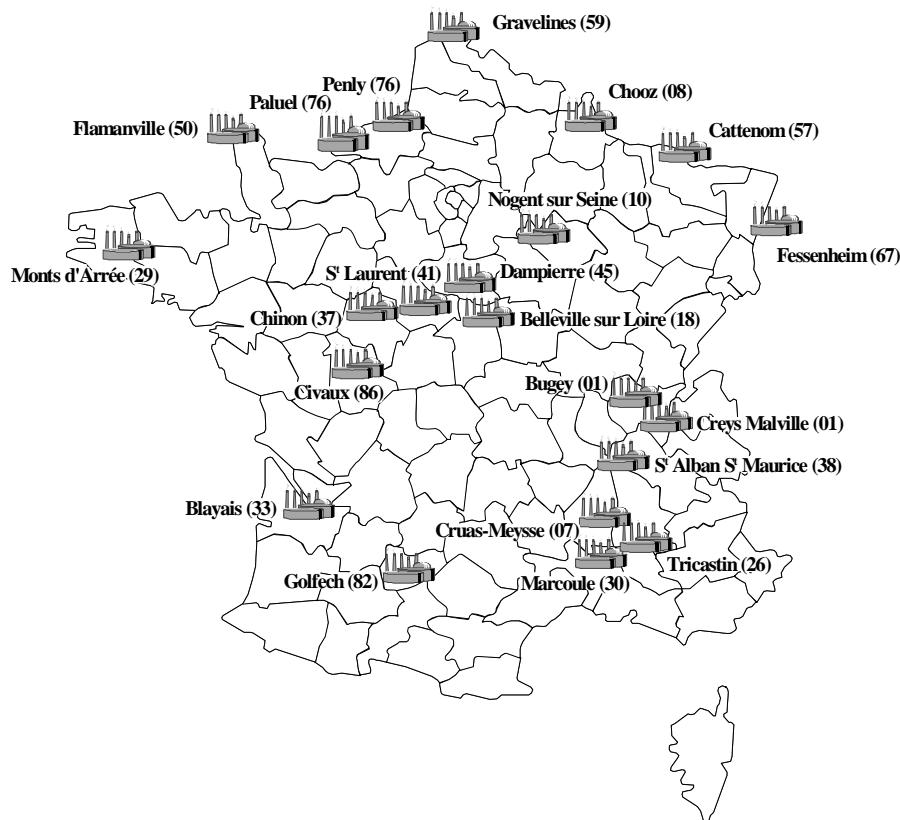
Le principal client de la COGEMA est EDF. Société nationalisée disposant encore pour peu de temps du monopole de la vente de l'électricité en France, EDF emploie 120 000 personnes et a un budget annuel de 240 milliards de francs environ. Environ 75 % de sa production d'électricité est d'origine nucléaire. EDF possède cinquante-sept réacteurs nucléaires en service en France. Le dernier réacteur (Civaux 1) a été mis en service en décembre 1997.

Les centrales nucléaires d'EDF sont irrégulièrement réparties sur le territoire national, elles sont peu nombreuses dans l'Ouest et le Sud-Ouest de la France (*cf. carte 1, page 23*). Les installations, dites installations nucléaires de base (INB) ne représentent en fait qu'une petite partie des sources d'émissions radioactives artificielles existant en France. En effet, les installations à usage industriel et médical sont très nombreuses, et on dénombre au total environ 60 000 sources radioactives dans le pays.

(1) Par année, au plus fort des travaux.

Carte 1

Carte des centrales nucléaires françaises



Rayonnements ionisants et santé

Les rayonnements ionisants provoquent sur les organismes vivants des altérations qui peuvent être de deux types. Les fortes doses entraînent la mort cellulaire et tissulaire, voire la mort de l'individu. Les faibles doses peuvent être à l'origine de mutations ou d'altérations du matériel génétique, qui entraînent deux types de phénomènes :

- altérations de la production gamétique ou du développement embryonnaire, induisant un processus de tératogenèse, à l'origine de perturbations de la reproduction et de la survenue de malformations congénitales ;
- anomalies de la transcription et développement d'une multiplication cellulaire anormale, à l'origine d'un processus tumoral pouvant conduire au développement de certains cancers et leucémies.

Une recherche très importante existe en France sur les effets biologiques et sur la santé des rayonnements ionisants. Elle est particulièrement bien développée au sein du département des sciences du vivant du CEA.

Les principales catégories de la population qui peuvent être concernées par les effets potentiels des rayonnements ionisants sur la santé sont :

- les personnes exposées professionnellement à la production ou à la manipulation de ces produits ;
- les malades et utilisateurs des services de radiologie ;
- les populations vivant à proximité de sources d'émissions radioactives, naturelles et artificielles.

L'épidémiologie

Pour surveiller les effets potentiels de ces sources de radioactivité sur la santé, le dispositif épidémiologique de surveillance est particulièrement faible dans notre pays.

La recherche épidémiologique dans ce domaine ne concerne que trois unités de recherches de l'INSERM (dont il ne s'agit que d'une faible partie de l'activité) et à peu près le même nombre de départements de recherche universitaires. L'IPSN a récemment développé en son sein un laboratoire d'épidémiologie qui comprend environ douze personnes.

La surveillance épidémiologique dans ce domaine n'est, pour le moment, assurée par personne. Le Réseau national de santé publique (RNSP) comprend une unité consacrée à l'étude des conséquences des modifications de l'environnement sur la santé, mais celui-ci n'a pas la radioactivité dans ses missions. La situation devrait être différente dès la création prochaine de l'Institut de la veille sanitaire (InVS) qui aura pour mission la surveillance de l'ensemble des problèmes de santé, y compris ceux liés aux rayonnements ionisants. L'OPRI a bien pour missions « *de déterminer si la radioactivité ou les rayonnements ionisants présentent un risque pour la santé de la population ou celle des personnes professionnellement exposées* » et « *d'organiser la veille permanente en matière de radioprotection* ». Mais l'épidémiologie ne figure pas explicitement dans ses missions, et il n'existe dans sa Direction médicale et de la recherche qu'une personne chargée d'étudier ce domaine.

Enfin, la Direction générale de la santé dispose d'un petit bureau de la radioprotection qui ne comprend aucune personne de formation épidémiologique. Le bureau d'observation de la santé de cette même direction a, entre autres, pour mission la mise en place des systèmes de surveillance de la santé de la population, dont les registres de pathologies. Ceux-ci n'ont cependant jamais été développés pour étudier spécifiquement les effets sur la santé d'une exposition particulière, ils sont donc peu adaptés pour répondre au problème posé. Enfin, il n'existe pas de composante épidémiologique au sein du ministère de l'Environnement.

C'est donc dans un contexte caractérisé par un très fort développement de l'industrie nucléaire, une faiblesse de la radioprotection et une absence quasi-complète de surveillance épidémiologique qu'est survenue ce que l'on a appelé « l'affaire de La Hague ».

Ce contexte, même s'il est exemplaire, n'est cependant pas unique dans le domaine plus général de l'étude des conséquences sur la santé des modifications de l'environnement. Alors que le développement des activités industrielles et l'évolution des modes de vie génèrent des pollutions de plus en plus nombreuses, les moyens mis en œuvre pour étudier leurs conséquences sur la santé n'augmentent que très lentement. Il s'agit là d'un problème qui est préoccupant à de nombreux titres. D'un point de vue scientifique, il est indispensable que la mise en place de nouvelles activités industrielles s'intéresse dans le même temps, à leurs conséquences sur la santé, à court, moyen et long terme. La préoccupation de santé publique doit être partie intégrante de la notion de développement durable. Le principe de précaution stipule que l'absence de certitude scientifique ne doit pas retarder la prise de mesures efficaces à un coût acceptable. Il invite à prendre les dispositions nécessaires à la protection de la santé des populations dans des situations de doute et d'incertitude. C'est donc effectivement vers des politiques de réduction des risques qu'il faut s'engager, et ceci n'est que rarement le cas en ce qui concerne les expositions liées aux modifications de l'environnement. Il convient enfin d'insister sur le fait que, si l'ensemble de l'analyse qui suit ne porte que sur l'étude des effets sur la santé des rayonnements ionisants, celles-ci ne peuvent être artificiellement isolées de l'ensemble des pollutions d'origine environnementale. Aussi bien en ce qui concerne les anomalies de la reproduction que la survenue de cancers et de leucémies, l'effet des autres pollutions doit être analysé dans le même temps. Il s'agit en particulier des pollutions chimiques (produits benzéniques, éthers de glycol, etc.), de l'émission dans l'air de dioxines et de furannes, de la pollution des eaux par les nitrites et les nitrates, etc.

C'est dans ce contexte plus général que le cas des émissions radioactives naturelles et artificielles sera envisagé, pour répondre à un problème scientifique et à une demande sociale particulière, mais aussi à titre d'exemple pour l'ensemble des pollutions environnementales et leurs conséquences sur la santé.

État des connaissances

Nucléaire et santé

Deux types d'approches peuvent être utilisées pour étudier les conséquences de l'exposition à des rayonnements ionisants à faibles doses sur la santé. Il s'agit d'abord des méthodes de laboratoire, *in vitro* et sur l'animal. Ces méthodes sont sûrement les plus sensibles et les plus aptes à déchiffrer les mécanismes en cause. Elles posent néanmoins un problème majeur qui est celui de leur extrapolation à l'homme. Le second groupe concerne les méthodes relevant de l'épidémiologie, discipline d'observation de survenue de phénomènes pathologiques. Celle-ci ne permet, le plus souvent, que de détecter des phénomènes tardivement (lorsqu'une pathologie apparaît) et pose un difficile problème de causalité, précédemment évoqué. C'est néanmoins la seule méthode scientifique disponible à l'heure actuelle pour étudier, en situation réelle, les effets sur la santé des populations de modifications de l'environnement. Une troisième approche, la radioécologie, permet d'évaluer les doses reçues par la population générale à partir des rejets des installations et des mesures environnementales.

On conçoit donc, que c'est sur la complémentarité et la confrontation de ces approches que devra reposer une analyse complète du problème qui est posé. C'est néanmoins exclusivement à l'approche épidémiologique et à une composante de surveillance sociologique qu'est consacré ce rapport, pour rester dans le cadre de la mission qui nous a été confiée.

Au cours des cinquante dernières années, de très nombreuses études épidémiologiques ont montré l'augmentation du risque de survenue de certaines anomalies de la reproduction (avortements spontanés précoces et malformations congénitales principalement) et du risque de cancer (leucémies et cancers de la thyroïde notamment) parmi les populations humaines exposées aux rayonnements ionisants pour des raisons médicales, professionnelles, accidentelles ou militaires. D'après l'ensemble de ces études, la plus faible dose associée avec une augmentation significative du risque de cancer est de l'ordre de 100 millisieverts (mSv) ou 10 rem.

Tableau 1

Quelques unités de mesure des rayonnements ionisants¹

Grandeurs mesurées	Nouvelle unité	Ancienne unité	Equivalence	Définition
Activité d'une source radioactive	Becquerel (Bq)	Curie (Ci)	1 Ci = 37×10^9 Bq 1 Bq = 27×10^{-12} Ci	Mesure du nombre de désintégrations par seconde au sein d'une matière radioactive
Dose absorbée	Gray (Gy) 1 Gy = 1 joule/Kg	Rad (Rd)	1 Rd = 1 cGy 1 Gy = 100 Rd	Mesure de l'énergie reçue par la matière par unité de masse
Dose équivalente	Sievert (Sv)	Rem	1 Rem = 1 cSv 1 Sv = 100 Rems	Mesure du dégât biologique sur les tissus vivants irradiés

On appelle « débit de dose » la dose par unité de temps.

(1) Dans une approche de type réglementaire, on utilise la notion de dose efficace. La dose efficace exprime à l'échelle du corps entier, les effets biologiques de type carcinogène des différents rayonnements ionisants pondérés par un coefficient de sensibilité propre à chaque organe. Il s'agit d'une grandeure synthétique exprimant un risque global de cancérisation. Pour cette raison, cette grandeure réglementaire n'est pas pertinente dans une approche épidémiologique étudiant une pathologie spécifique survenant sur un organe donné. C'est la dose à l'organe qui doit être retenue pour ce type d'analyse.

En pratique, cette dose minimale n'est pas connue avec certitude. D'après les observations disponibles, en particulier celles concernant la survenue de cancers chez les enfants survenus à la suite d'irradiations *in utero*, elle est en fait comprise entre 10 mSv et 200 mSv. Bien que ceci fasse l'objet d'un intense débat scientifique, rien ne prouve à l'heure actuelle qu'il existerait un seuil en deçà duquel il n'existerait plus d'effet. Au contraire, la plupart des auteurs pensent plutôt qu'il existe un continuum entre les effets des fortes doses et des faibles doses. Le débat est cependant particulièrement vif en ce qui concerne la forme de l'extrapolation vers les faibles doses à partir des effets observés pour les fortes doses. En effet, si l'on connaît la forme de la liaison entre le niveau d'exposition et les effets observés pour les fortes doses (au-delà de 200 mSv), tel n'est absolument pas le cas pour les doses plus faibles.

Il existe néanmoins une réglementation qui fixe les valeurs limites d'exposition qui sont tolérées. Elles sont actuellement en France de 50 mSv par an pour les travailleurs et de 5 mSv pour la population générale. La différence du seuil toléré pour la population générale et pour les travailleurs s'explique par la sélection pratiquée à l'embauche de ces derniers, ainsi que par le suivi médical particulier auquel ils sont soumis. L'application des normes européennes devrait prochainement ramener ces doses à 100 mSv sur cinq ans (ou 50 mSv au maximum par an) pour les travailleurs et 1mSv par an pour la population générale. Les effets sur la santé des faibles doses sont très difficiles à observer pour plusieurs raisons :

- en dehors des rayonnements d'origine naturelle (le radon), l'exposition non médicale à des rayonnements ionisants d'origine artificielle est

extrêmement rare dans la population. Les situations d'incidents ou d'accidents sont heureusement exceptionnelles ;

– les effets propres des rayonnements ionisants à faibles doses sont peu importants. Il est très difficile, en outre, de distinguer d'éventuelles pathologies radio-induites, de celles produites par d'autres facteurs de risque. Différents facteurs tels que l'âge, le sexe, les caractéristiques génétiques, le mode de vie et les comportements (tabac, alcool, nutrition...), les conditions socio-économiques, les autres composantes de l'environnement physique et chimique peuvent modifier le risque de survenue des pathologies concernées, en particulier les cancers. Enfin, ces différents facteurs peuvent interagir entre eux. Il est par exemple très vraisemblable qu'il existe, dans les populations humaines, une grande variabilité dans la susceptibilité individuelle aux modifications de l'environnement en général, aux rayonnements ionisants en particulier. Il pourrait ainsi exister des « gènes de susceptibilité » aux rayonnements ionisants, comme en témoigne la plus grande sensibilité des sujets porteurs de gènes de l'*ataxia telangiectasia* ou de la maladie de Fanconi (Swift, M., Morell, D. et al., 1991) ;

– les maladies auxquelles on s'intéresse ici sont rares dans la population. L'incidence annuelle des leucémies chez les sujets de 0 à 24 ans est d'environ trois cas pour 100 000 personnes x années. Même un doublement de ce taux d'incidence serait très difficile à mettre en évidence ;

– la perception, dans la population, des risques pour la santé liés au nucléaire, est très importante. Le mot nucléaire est associé au risque d'explosion atomique et de morts en nombre important. La communication publique qui a suivi l'accident de Tchernobyl puis les problèmes de La Hague n'ont fait que renforcer le sentiment d'impuissance des pouvoirs publics à gérer les situations de crise dans ce domaine. Enfin, les problèmes itératifs concernant l'usine de La Hague et ses rejets viennent conforter le public dans son sentiment de manque de transparence dans ce domaine. Ceci justifie amplement que l'analyse des facteurs de décision concernant la gestion des risques liés aux émissions radioactives soit l'un des piliers, avec la mesure des expositions et la surveillance épidémiologique, de la stratégie que nous préconisons d'adopter.

Les résultats disponibles

Les taux d'incidence de survenue des pathologies et de mortalité parmi les survivants des bombardements atomiques de Hiroshima et Nagasaki sont les sources les plus importantes d'informations disponibles concernant les effets sur la santé des rayonnements ionisants : les doses supérieures à 200 mSv entraînent une augmentation significative du risque de cancer, en particulier de leucémie. Il n'existe pas de preuve de survenue de pathologies en dessous de 100mSv. Environ 50 % des survivants des explosions de Hiroshima et Nagasaki sont toujours vivants et font l'objet d'un suivi épidémiologique.

Les études concernant les expositions professionnelles et médicales apportent des informations complémentaires sur les effets des faibles doses. Ce sont des études de ce type, en particulier parmi les

manipulateurs (trices) en radiologie qui ont permis de montrer l'augmentation du risque d'avortement spontané précoce et de cancer dans l'enfance pour des doses aussi faibles que 10 milligray pendant la grossesse.

L'ensemble des ces études permettent également de mieux connaître la relation dose-effet, qui est aussi étudiée lors de recherches effectuées sur les animaux de laboratoire.

Les rayonnements provoquent dans l'organisme des réactions qui libèrent des ions et des radicaux libres. Ces réactions peuvent endommager les molécules d'ADN. Celles-ci peuvent soit être complètement détruites, soit être réparées. Le processus de réparation qui semble être sous la dépendance d'un système enzymatique complexe, est en cours de description. Il est très variable d'un individu à l'autre, conférant aux individus une plus ou moins grande sensibilité aux rayonnements ionisants.

Lorsque les destructions induites par les rayonnements ionisants sont importantes, il y a mort cellulaire. C'est ce phénomène qui est utilisé, par exemple, en radiothérapie. Ceci ne survient habituellement de façon notable que lorsque les doses délivrées sont importantes. Pour des doses faibles, le mécanisme de réparation peut se dérouler en trois étapes : reconnaissance des lésions, détachement du fragment lésé puis mécanisme de réparation. Ce mécanisme de réparation n'est cependant pas parfait. Il laisse subsister des erreurs, qui sont à l'origine de perturbations de la transcription du génome. Il semble néanmoins que ce processus de réparation soit d'autant plus efficace que les doses reçues sont de petite intensité et que leur débit est faible. Ce sont ces perturbations de la transcription qui sont à l'origine de la survenue de pathologies. Soit elles affectent les gamètes ou l'embryon au cours de son développement, pouvant se traduire par la survenue d'avortements spontanés précoces ou de malformations congénitales. Soit elles affectent un organisme mature pouvant alors induire la survenue de cancers.

À partir du nombre de cancers observés lors de l'exposition à fortes doses, principalement les explosions de Hiroshima et de Nagasaki, le Comité international pour la protection contre les rayonnements (CIPR), chargé de faire les recommandations dans le domaine de la radioprotection, calcule un facteur de risque de survenue de cancer associé aux rayonnements. Le coefficient retenu actuellement est de 0,04 cancer par Sv. Le calcul effectué étant très conservatif, il semblerait s'agir là de la limite supérieure de l'effet carcinogène potentiel des rayonnements ionisants.

Néanmoins, ce problème d'estimation est difficile. En effet, les seules données disponibles concernent les fortes doses d'irradiation. Le Comité fait donc l'hypothèse de l'existence d'une relation dose-effet linéaire sans seuil. Ceci veut dire que l'on extrapole vers les faibles doses les effets observés pour les fortes doses. En d'autres termes, on suppose que l'incidence des cancers induits par des doses de rayonnements très faibles ou à très faibles débits serait la même, par Sv, que ceux observés pour des doses de débits élevés, à un facteur de réduction près. Ce modèle

d'extrapolation, appelé modèle sans seuil, fait l'objet de très nombreux débats scientifiques. Un rapport de l'Académie des sciences lui a récemment été consacré, *Problèmes liés aux effets des faibles doses de rayonnements ionisants*, Académie des sciences, rapport n° 34, 1995. Ce rapport conclut de la façon suivante : « *L'absence d'effet cancérogène ou leucémique observable pour des doses inférieures à 200 mSv en irradiation aiguë, ou 400 mSv en irradiation chronique, ne permet pas, malgré l'impressionnante concordance des études, d'exclure un effet éventuel en raison de l'insuffisante puissance statistique de ces études. Il est donc légitime, en l'état actuel de nos connaissances, d'effectuer une extrapolation linéaire assortie d'un facteur de réduction de dose. On doit cependant s'interroger sur ce facteur de réduction de dose.* ».

Une autre source de données importantes est constituée par le suivi des personnes contaminées lors de l'accident de Tchernobyl. En dehors des décès liés à des irradiations à fortes doses (brûlures, aplasies médullaires), le principal effet observé avec certitude jusqu'à maintenant concerne l'augmentation du risque de cancers de la thyroïde des enfants et adolescents dans les trois républiques de Biélorussie, Ukraine et Russie (Bard, D. et al., 1997). L'existence d'une relation causale entre l'accident et l'augmentation des cancers de la thyroïde est maintenant acquise. On s'attend par ailleurs à une augmentation modérée du risque de leucémie parmi les personnes assez fortement exposées (liquidateurs) ou particulièrement radiosensibles (enfants). Dans ce domaine, des études complémentaires descriptives et analytiques devraient être menées mais elles se heurteront à une puissance statistique insuffisante. Quant aux autres cancers, bien qu'il soit peu probable que l'on détecte une augmentation, ils doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Comme les précédentes observations scientifiques le laissaient augurer, on n'a pas détecté d'excès de malformations congénitales mais les données existantes demandent cependant à être validées. L'impact psychologique de la catastrophe est maintenant reconnu, mais il reste à préciser. Enfin, de nombreuses publications ont évoqué un rôle possible de l'accident sur une augmentation de l'incidence de nombreuses autres pathologies. L'élévation des taux d'incidence observée est bien souvent liée à un meilleur suivi des populations exposées comparativement aux populations de référence.

Depuis 1984, une recherche importante a été développée concernant le risque d'augmentation de leucémies des enfants et jeunes adultes autour des sites nucléaires. L'alerte a été donnée dans le village de Seascle, situé près de l'usine de retraitement de déchets nucléaires de Sellafield, lors de la préparation d'une émission de télévision. Un excès de leucémies a effectivement été mis en évidence par la suite à proximité de deux usines de retraitement de déchets nucléaires en Grande-Bretagne, Dounreay en Écosse et Seascle (près de l'usine de Sellafield) en West Cumbria. Un groupe d'experts indépendants, le groupe COMARE (Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment) a été réuni par le gouvernement britannique pour étudier ces problèmes et émettre des recommandations. Ce groupe se réunit très régulièrement (en moyenne quatre fois par an) à sa convenance depuis 1986, il est doté d'un budget

de fonctionnement de 200 000 F par an. Il est actuellement présidé par le Pr. B. Bridges. Il a publié quatre rapports et est en train de terminer le cinquième. Le quatrième rapport a confirmé l'excès très significatif de leucémies autour de l'usine de Sellafield, mais aucune des hypothèses testées n'a permis d'expliquer cet excès.

Ces hypothèses étaient les suivantes :

- exposition aux rayonnements ionisants ;
- exposition à des produits chimiques, en particulier le toluène ;
- conséquence de mouvements de population (hypothèse de L. Kinlen, cf. p. 66).

La conclusion de ce rapport est que, dans l'état actuel des connaissances, on se trouve dans l'impossibilité d'expliquer cet excès de leucémies par les hypothèses formulées ci-dessus et donc que de nouvelles recherches sont nécessaires. Les responsables du groupe COMARE soulignent deux points importants :

- leurs recherches ont été grandement facilitées par le fait qu'il existe, en Grande-Bretagne, un dispositif d'enregistrement systématique de 100 % des cas de cancers de l'enfant ;
- les problèmes posés par les rayonnements ionisants ont beaucoup contribué à améliorer le recueil des données épidémiologiques dans le pays.

Les données disponibles grâce à ces enregistrements systématiques ont permis à G. Draper et son équipe (Draper, G.J., et al. 1997), grâce à une étude nationale basée sur des croisements de fichiers, de montrer qu'il ne semble pas exister de relation entre l'exposition parentale aux rayonnements ionisants au moment de la conception et le risque de survenue de leucémie chez l'enfant. Ces résultats vont à l'encontre de l'hypothèse de M. Gardner (Gardner, M.J., et al., 1990) qui avait suggéré que l'exposition paternelle aux alentours du moment de la conception pouvait être à l'origine de l'excès de leucémies observé à Seascale.

Les autres études réalisées dans le monde, qu'elles portent sur la mortalité ou sur la morbidité par leucémies, ne concernent que les centrales nucléaires produisant de l'électricité à partir de matériaux fissiles et des usines d'armement nucléaire. Malgré les très nombreuses discussions qui existent dans la littérature scientifique à propos de leurs résultats qui ont fait l'objet de très nombreuses publications, on a rarement démontré de façon nette une augmentation du risque de leucémie autour d'une centrale nucléaire. Un excès a cependant été identifié autour de la centrale de Krümmel en Allemagne. Cette observation a été longuement discutée par la suite. Le *cluster* de leucémie ne peut pas être remis en cause, d'autant que le risque relatif est très élevé. Les autorités allemandes ont néanmoins rejeté toute implication de la centrale de Krümmel dans l'augmentation du taux de leucémie.

Point bibliographique sur les études d'incidence autour d'établissements nucléaires à l'étranger

L'analyse suivante présente une synthèse des études les plus importantes qui ont été réalisées sur le sujet, aussi bien à l'étranger qu'en France. Leurs résultats ne sont pas homogènes, montrant bien par là la complexité du problème qui est posé.

Analyses globales étrangères

• États-Unis

Une enquête globale américaine réalisée par le National Cancer Institute (NCI), a été publiée en 1991 (Jablon, S. et al., 1991). Elle concerne la population de cent sept comtés sélectionnés pour la présence d'une installation nucléaire ainsi que sur 292 comtés témoins. Les observations de mortalité par cancer ont été réalisées sur une période allant de 1950 à 1984 et ont porté sur 2 700 000 décès.

Cette étude utilise une méthodologie classique. Il n'existe de choix arbitraire ni sur les limites géographiques de la population observée, ni sur les types de cancers étudiés, ni sur les périodes de temps d'observation. L'enquête du NCI avait pour but de savoir s'il existait un véritable problème de santé publique autour des installations nucléaires. Elle apporte une réponse claire : la mortalité par cancer est comparable dans les cent sept comtés étudiés et les 292 comtés témoins. Il en va de même pour les leucémies chez les enfants de moins de 10 ans. Quand on analyse les données recueillies avant et après la mise en route de l'installation, on ne distingue aucune différence. Étant donné le grand nombre de tests statistiques effectués, quelques résultats ont été trouvés statistiquement significatifs, tantôt par excès, tantôt par défaut. La principale critique apportée à cette étude concerne la taille des entités administratives retenues, considérée comme trop large pour permettre la mise en évidence d'un effet lié à l'établissement nucléaire, s'il existe.

• Grande-Bretagne

Une première étude globale basée sur la mortalité a été réalisée en Grande-Bretagne et publiée en 1987 (Forman, D. et al., 1987). Elle porte sur 7,6 millions de personnes vivant à proximité de 15 installations nucléaires, et sur 40 millions de personnes vivant à distance. Si l'on considère l'ensemble des leucémies, et pour la totalité des installations, il n'y a pas de différence avec les témoins. Il n'existe également aucun excès de cancers. Par contre, si on limite l'analyse aux seules leucémies lymphoïdes aiguës et à la tranche d'âge 0-25 ans, on observe un excès qui augmente avec la proximité de l'installation.

Une seconde étude plus large a été publiée en 1989 (Cook-Mozaffari, P. et al., 1989 a) sur la période 1969-1978. Entre 0 et 24 ans, il existe un excès de mortalité pour toutes les leucémies, plus élevé cependant pour les leucémies lymphoïdes aiguës. Entre 25 et 64 ans, il n'y a pas d'excès significatif et il n'y a plus de corrélation entre les taux et la proximité de l'installation. Un excès similaire de décès par leucémie lymphoïde aiguë entre 0 et 25 ans est observé dans les zones où l'on projetait la construction d'une centrale nucléaire (Cook-Mozaffari, P. et al., 1989 b).

En 1994, une étude globale d'incidence est publiée (Bithell, J.F. et al., 1994). Elle étudie l'incidence de leucémies chez les moins de 15 ans sur la période 1966-1987 dans un rayon de moins de 25 km autour de vingt-trois installations nucléaires et six sites potentiels de construction d'une centrale nucléaire. On n'observe aucun risque relatif significativement supérieur à un sauf autour de Sellafield.

• Allemagne

Une étude globale, publiée en 1992, mesure l'incidence de leucémies de 1980 à 1990 chez les enfants de moins de 15 ans, dans un rayon de 15 km autour de vingt sites nucléaires (Michaelis, J. et al., 1992). Cette étude porte sur 1 610 cas et ne montre globalement aucun excès de risque de cancer ou de leucémie. Cependant, on note un excès de leucémies aiguës et de lymphomes chez les enfants de moins de 5 ans et dans la zone située à moins de 5 km des installations. Cet excès est attribué par les auteurs au faible taux d'incidence observé dans les zones de référence.

• Canada

En 1993, une étude a été publiée sur la mortalité et l'incidence de leucémies chez les enfants de 0 à 15 ans vivant à proximité des cinq installations nucléaires de l'Ontario (McLaughlin, J.R. et al., 1993). Pour l'ensemble des installations, on note un faible excès de leucémie de l'enfant qui n'est pas significatif. Par contre, si l'on considère chaque installation individuellement, le risque de leucémie de l'enfant est alternativement plus faible ou plus fort que ce qui est attendu. La puissance de l'étude est cependant moins importante que celle des autres enquêtes comparables.

Analyses ponctuelles autour de sites spécifiques

De nombreuses analyses de ce type ont été réalisées dans plusieurs pays. Elles ont fourni des résultats contradictoires qui rendent très difficile l'établissement de conclusions indiscutables.

• États-Unis

Les premières enquêtes américaines sont antérieures à celles effectuées autour de Sellafield. Une absence d'effet est observée autour de la centrale nucléaire de San Onofre en Californie en 1983 (Enstrom, J.E. 1983). En 1987, une étude portant sur l'environnement du centre militaire de Rocky-Flat dans le Colorado, ne montre pas d'excès de l'incidence de cancer (Crump, K.S. et al., 1987). La même année, une publication observe un excès de leucémie entre 1982 et 1984 autour de la centrale nucléaire de Pilgrim dans le Massachusetts (Clapp, R.W. et al., 1987) immédiatement suivi, de 1985 à 1986, d'un déficit contrebalançant l'excès antérieur (Poole, C. et al., 1988). En 1989, une étude portant sur les leucémies des enfants âgés de 0 à 9 ans vivant autour des installations de Hanford et de Oak Ridge, montre un excès significatif entre 1950 et 1959, non significatif de 1960 à 1969, puis un déficit entre 1970 et 1979 (Goldsmith, J.R. 1989).

• Grande-Bretagne

C'est en Grande-Bretagne que le plus grand nombre d'études a été réalisé.

En 1983, un excès de leucémie de l'enfant est annoncé dans une émission de télévision dans le village de Seascale, à 3 km de l'usine de retraitement des déchets nucléaires de Sellafield au nord-ouest de l'Angleterre. En 1984, l'excès de cas est confirmé chez les enfants de 0 à 25 ans par une commission d'enquête (cinq cas observés de 1963 à 1983 contre 0,5 attendu, RR=10,2, intervalle de confiance à 95 % : 3,3-23,8) (Black, D. 1984). L'excès est dans un premier temps limité aux enfants nés dans la région (Gardner, M.J. et al., 1987). L'existence de l'excès de leucémie est confirmé dans le temps jusqu'en 1990 (Draper, G.J. et al. 1993).

Autour de Dounreay (centre de retraitement des déchets nucléaires situé au nord de l'Écosse qui va bientôt cesser son activité), un excès de leucémie est observé chez les jeunes de 0 à 25 ans vivant dans un rayon de 12,5 km et pour la période allant de 1968 à 1984 (5 cas observés pour 1,5 attendus, RR=3,3, intervalle de confiance à 95 % : 1,1-7,6) (Heasman, M.A. et al. 1986). Cet excès persiste dans le temps jusqu'en 1993 (Sharp, L. et al., 1996).

En 1987, une enquête met en évidence un excès de leucémie chez les enfants de 0 à 4 ans habitant dans un rayon de 10 km autour des usines d'armement d'Aldermaston et Burghfield entre 1972 et 1985 (29 cas observés pour 14,4 attendus, RR=2,0, intervalle de confiance à 95 % : 1,3-2,9) (Roman, E. et al., 1987). Deux ans plus tard, une autre publication fait état d'un excès de leucémies et de lymphomes chez les jeunes

autour de la centrale nucléaire de Hinkley-Point en comparaison aux taux d'incidence nationaux (Ewings, P.D. et al., 1989). Cet excès disparaît cependant si l'on utilise en référence les taux d'incidence régionaux plus élevés que les taux nationaux.

• **Allemagne**

Un excès de leucémie chez l'enfant de moins de 15 ans a été détecté dans le village d'Elbmarsch proche de Krümmel, la plus grosse centrale nucléaire allemande (Hoffmann, W. et al., 1997). Cinq cas ont été observés en 1990-1991 alors qu'on n'en attendait que 0,12. Ces cas surviennent 5 ans après que la centrale ait été mise en route.

• **Russie**

Une étude a été réalisée sur 28 000 personnes vivant au voisinage de la vallée de la Techa et soumises à de très fortes doses dues au rejet de l'usine de retraitement de Mayak (Kossenko, M.M., 1996). Deux populations, des russes et des tatars, sont suivies, depuis le début des années 1950. Un excès de leucémie est observé dans les deux populations. Le pic d'incidence maximale se situe entre 1962 et 1975, plus tardivement qu'à Hiroshima et Nagasaki. L'incidence par unité de dose est trois fois plus faible qu'au Japon, très vraisemblablement à cause de l'étalement dans le temps de l'exposition. Pour les cancers de l'estomac et du poumon, le taux élevé n'est pas statistiquement significatif. Pour celui de l'œsophage, le taux est plus élevé chez les tatars mais l'alimentation est vraisemblablement responsable de cette différence entre les deux ethnies.

Notons, que dans la vallée de la Techa, comme au Japon, les excès observés portent sur des nombres très limités (Kossenko, M.M. et al., 1997). Le suivi épidémiologique des habitants de la vallée de la Techa complète utilement les résultats issus de Hiroshima et Nagasaki en permettant d'estimer quantitative-ment le risque lié aux expositions chroniques à faible débit de dose.

Situations accidentelles

Au cours des situations accidentelles, des doses plus élevées peuvent contaminer les populations vivant autour de l'installation. On pourrait donc s'attendre à des excès plus importants de cancers ou de leucémies.

• **Windscale**

En 1957, un incendie dans un réacteur plutonigène et tritigène de Sellafield provoqua l'émanation d'importantes quantités de produits radioactifs notamment d'iode 131, de Césium 137 et de Polonium 210. Ces rejets ont été pris en compte dans les

études épidémiologiques réalisées autour de Sellafield (COMARE, 1996). Aucun excès de cancer ou leucémie, en particulier de cancer de la thyroïde, n'a pu être mis en évidence. On peut donc penser que l'accident de Windscale n'a pas eu de conséquences sanitaires au voisinage de l'installation.

- *Three Mile Island*

En 1979, un accident survenu dans la centrale nucléaire de Three Mile Island en Pennsylvanie a entraîné la libération de radioactivité dans l'environnement. En 1990 et 1991, deux publications sont parues sur l'incidence des cancers dans les populations vivant autour de la centrale nucléaire accidentée (Hatch, M. et al., 1990 et 1991). Ces publications n'ont pas mis en évidence d'élévation du risque de cancer suite à l'accident. Ces conclusions étaient attendues du fait de la faible quantité de radioactivité émise. Une publication récente remet cependant en cause les données et la méthodologie d'analyse utilisées par les deux précédentes études et conclut à une élévation modérée, bien que non significative, de l'incidence des cancers suite à l'accident (Wing, S. et al., 1997).

- *Tchernobyl*

En avril 1986, l'explosion du réacteur numéro quatre de la centrale nucléaire de Tchernobyl dispersa une quantité considérable de radioactivité. Malgré la mise en œuvre de mesures de précaution, telles que la prise d'iode stable et l'évacuation, les populations reçurent des doses élevées, notamment si on considère la dose à la thyroïde.

Un article de synthèse paru en 1997 fait le point sur dix années de suivi épidémiologique des populations exposées suite à l'accident de Tchernobyl (Bard, D. et al., 1997). En effet, l'événement a donné lieu à la publication de nombreuses études évoquant de possibles associations entre l'accident et l'augmentation de nombreuses pathologies. En fait, les associations observées correspondent très souvent à un meilleur suivi des populations exposées comparativement aux populations de référence. Le principal résultat acquis concerne l'élévation du risque de cancer de la thyroïde chez les enfants et adolescents des trois républiques de Biélorussie, Ukraine et Russie. Il n'est pas exclu que l'on observe une augmentation modérée du risque de leucémie dans les populations fortement exposées ou particulièrement radiosensibles (enfants). La mise en évidence d'un effet aussi faible pose cependant d'importants problèmes méthodologiques. Enfin, l'impact psychologique de la catastrophe reste à évaluer.

En France, une étude de la mortalité par cancer autour de treize sites nucléaires a été entreprise par une équipe de

l’Institut Gustave Roussy (Hattchouel, J.-M. et al., 1995). Portant sur une période de plus de vingt ans, elle n’a mis en évidence aucune augmentation de la mortalité par cancer dans des périmètres de 5, 10, 13 et 16 kilomètres autour des centrales.

En 1990, J.-F. Viel et al., ont publié une étude montrant qu’il n’existe pas, pour la période 1968-1986, d’excès de mortalité par leucémie autour de l’usine de La Hague. Mais en 1995, le même auteur publie une étude qui fera grand bruit : pour la période allant de 1978 à 1992, il existerait, dans un rayon de 10 Km autour de l’usine de La Hague, c’est-à-dire dans le canton de Beaumont-Hague, un excès significatif de survenue de nouveaux cas de leucémies : leur nombre observé pendant cette période est de quatre cas, alors qu’on s’attendait à en observer 1,4 si leur taux d’incidence était le même que dans le reste de la France. La différence observée avec l’étude de mortalité s’explique par le fait que les 2/3 environ des cas de leucémies peuvent être guéris. La puissance de l’étude d’incidence est donc bien supérieure à celle concernant les données de mortalité. En fait, l’augmentation de cas de leucémies constatée dans le canton de Beaumont-Hague n’est pas significative. Alors qu’il est habituel, en épidémiologie, de considérer que la survenue d’un événement n’est pas seulement due au hasard si sa probabilité de réalisation est faible, c’est-à-dire inférieure à 5 % en l’absence de facteur de risque particulier, l’excès observé par J.-F. Viel avait une probabilité de 6 % de se réaliser, du seul fait du hasard. On se trouve donc dans une zone d’incertitude, qui tient à la fois à la petite taille des effectifs étudiés, ainsi qu’à la faible intensité des effets considérés. On a pu conclure à une « tendance » à l’excès de leucémies dans ce canton.

En 1997, le même auteur (J.-F. Viel, associé à D. Pobel) publie les résultats d’une étude cas-témoin qui montre l’existence d’un lien significatif entre le risque de survenue de leucémie et quatre facteurs :

- la fréquentation des plages de la région par les mères pendant la grossesse ;*
- la fréquentation des plages de la région par les enfants ;*
- la consommation de poissons et coquillages de la région par les enfants ;*
- le fait d’habiter une maison en granit ou construite sur un sol granitique.*

En outre, les auteurs indiquent que ces résultats apportent des arguments en faveur de l’existence d’une liaison causale entre l’exposition à des rayonnements ionisants et le risque de survenue de la leucémie de 0 à 24 ans.

Investigations actuelles

Ces résultats ont conduit, au début de 1997, les pouvoirs publics à demander à une commission scientifique de proposer une nouvelle étude épidémiologique sur le risque de leucémie autour de La Hague.

Cette commission, présidée par C. Souleau, s'est réunie pendant six mois (de janvier à juin 1997), concluant à la nécessité de poursuivre les investigations dans les directions suivantes (« rapport Souleau ») :

- 1) vérification de la cohérence des études épidémiologiques dans le Nord-Cotentin ;
- 2) mesure de l'incidence des leucémies à La Hague et dans la Manche jusqu'en 1996 ;
- 3) amélioration du système de surveillance épidémiologique ;
- 4) développement du registre national des leucémies de l'enfant ;
- 5) création d'une Unité d'analyse spatiale des indicateurs de santé.

À la suite des travaux de cette commission, les ministres chargés de l'Environnement et de la Santé nous ont confié la mission de « L'organisation d'une veille épidémiologique sur les questions d'exposition à des émissions radioactives naturelles ou artificielles ». Dans le même temps, Madame Annie Sugier s'est vue confier la mission de réaliser une étude radioécologique fine des émissions radioactives de l'usine de retraitement de La Hague et des autres établissements nucléaires du Nord-Cotentin.

Intérêt de la surveillance épidémiologique

La surveillance épidémiologique est un processus continu et systématique de collecte, de compilation, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques, ainsi que de diffusion à l'ensemble de ceux qui ont besoin d'être informés dans le but d'une action de santé publique (Langmuir A. D., 1963¹).

La place de la surveillance épidémiologique

Les modifications de l'environnement peuvent avoir des conséquences importantes sur l'état de santé des populations. Qu'il s'agisse de l'exposition aux rayonnements ionisants, de la pollution atmosphérique dans les villes ou de catastrophes industrielles comme l'accident de Seveso, de nombreux exemples l'ont amplement prouvé dans le passé. Ce n'est que récemment que cette problématique a fait l'objet d'une attention particulière. L'émergence de deux concepts nouveaux, le principe de précaution et le développement durable, impose de revoir complètement, dans ce domaine, la façon d'envisager les choses.

Trois fonctions différentes peuvent guider les évolutions qui apparaissent nécessaires pour permettre une meilleure prévention et une plus grande prise en compte de ces problèmes dans nos sociétés. Il s'agit respectivement de l'expertise, de la surveillance et de l'alerte.

L'expertise est la connaissance des effets potentiels sur la santé des modifications de l'environnement. Ceci repose sur l'existence d'une recherche cohérente dans les domaines de la toxicologie, de l'épidémiologie et de la sociologie. Le développement coordonné de ces

(1) Nous utiliserons dans ce rapport, le terme de surveillance épidémiologique dans le sens où il vient d'être défini. Nous serons également amenés à utiliser le terme de surveillance avec deux autres qualificatifs :

- surveillance dosimétrique, ou surveillance des expositions : il s'agit de la mesure, selon un processus continu et systématique, de données dosimétriques dans des sous-groupes de la population ;
- surveillance ou veille sociologique : il s'agit de la mesure, toujours selon un processus continu et systématique, de la perception et de la représentation des risques pour la santé dans la population.

trois disciplines devrait permettre de mieux rationaliser les étapes nécessaires pour comprendre avant d'agir. Il s'agit dans un premier temps de connaître les mécanismes par lesquels les modifications de l'environnement sont susceptibles d'altérer les fonctions biologiques et physiologiques, puis d'entraîner des conséquences pathologiques. Ceci doit permettre ensuite de mesurer ces risques à l'échelon des populations concernées. Sur ces bases peuvent être proposés des mécanismes de gestion des risques qui tiennent compte à la fois des données épidémiologiques, des conséquences attendues en termes de santé publique et également des représentations de ces risques dans la population. L'expertise repose en particulier sur la réalisation d'études épidémiologiques.

La **surveillance** a pour objectif de fournir des indicateurs, portant à la fois sur les expositions et sur leurs effets potentiels.

Une surveillance systématique doit s'appuyer sur une veille scientifique et technologique correctement organisée. Les effets potentiels de substances, de produits ou de technologies doivent être systématiquement recherchés, en particulier à partir de l'analyse de la littérature scientifique et technologique, sous toutes ses formes (publications, rapports, observations, contacts personnels,...). Des systèmes analogues à ce qui a été mis en place dans le domaine de la pharmacovigilance et de la surveillance des effets des médicaments pourraient être aisément transposés à la surveillance des nouveaux produits, appareils ou processus de fabrication.

La surveillance de la santé des personnes potentiellement exposées doit, le plus souvent possible, reposer sur ce qui existe déjà, avec une adaptation pour cette nouvelle fonction. Ceci suppose de développer dans notre pays des systèmes de surveillance de pathologies qui n'ont pas fait l'objet d'une politique d'ensemble jusqu'à maintenant, en particulier en ce qui concerne les registres de pathologies (ils ne concernent pour le moment que 14 % de la population, dans des domaines variés et des zones géographiques diverses). Il faut aussi essayer de mettre en cohérence les systèmes d'information dans le domaine de la santé, existants ou à venir. Il s'agit en particulier des systèmes d'information hospitaliers (PMSI), de l'informatisation des cabinets médicaux et de l'enregistrement des données du système de protection sociale, ainsi que des déclarations obligatoires de certaines maladies, des réseaux médicaux et de laboratoires, des données de mortalité.

Le croisement de ces informations doit permettre de suivre correctement les différents groupes de la population concernés : population générale, travailleurs réguliers dans les processus de fabrication ou utilisant ces produits, intermittents et employés en sous-traitance. C'est d'abord vers la surveillance des expositions professionnelles, et plus précisément vers la sous-traitance, qu'un tel système doit être orienté.

Les données issues de la surveillance doivent servir de base à la mise en place de processus d'**alerte et d'action**, basés sur l'analyse des évolutions, les risques potentiels encourus, les différents scénarios possibles, l'analyse de leurs conséquences prévisibles. L'étude des diffé-

rentes possibilités d'évolution, à partir de points de vue épidémiologiques, économiques, sociologiques et politiques permettra de fournir aux décideurs les éléments de choix scientifiquement éclairés.

Quel qu'en soit le contexte, le processus de prise de décision doit respecter le principe de précaution, c'est-à-dire ne pas permettre la poursuite de la fabrication ou de l'utilisation de produits ou techniques dont on ne connaît pas suffisamment les effets potentiels sur la santé. Par ailleurs, les choix entrepris doivent se situer dans une perspective de développement durable, c'est-à-dire ne pas obérer les possibilités futures de recours à des ressources naturelles.

La mise en place de tels systèmes peut faire apparaître très lourdes et contraignantes les conditions nécessaires pour les développer. En fait, la plupart des éléments nécessaires existent déjà. Ce qui manque le plus est d'une part leur mise en cohérence, d'autre part l'établissement de priorités, suivi par un engagement adéquat de l'État. Les ministères de la Recherche, de l'Environnement et de la Santé pourraient ensemble contribuer à une telle évolution.

Le domaine des conséquences sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants fait l'objet de ce rapport. Il n'est cependant pas le seul auquel ce type d'analyse peut être appliquée. À titre d'exemple, un autre problème est présenté en annexe de ce chapitre, celui des relations entre l'environnement et la reproduction humaine.

Les organismes qui sont chargés de l'alerte dans ce domaine sont le Comité de prévention et de précaution du ministère de l'Environnement et le Conseil supérieur d'hygiène publique en France, au ministère de la Santé. Il conviendrait vraisemblablement de proposer de nouveaux moyens d'alerte qui associent, les ministères chargés de l'Environnement, de la Santé et de l'Industrie.

Nécessité d'une surveillance multidisciplinaire unifiée

L'analyse des relations entre l'environnement et la santé ne peut dissocier les diverses disciplines concernées. Diverses sources de modifications de l'environnement peuvent avoir, *in fine*, les mêmes conséquences sur la santé. Il convient donc de les étudier de façon conjointe.

Les modifications de l'environnement constituent des expositions qui, le plus souvent, ne concernent pour chacune d'entre elles qu'une faible fraction de la population. Celle-ci n'est habituellement exposée qu'à des faibles (ou très faibles) doses. Par ailleurs, les risques pour la santé qui leur sont associés sont divers, concernant le plus généralement des pathologies très rares. Enfin, les augmentations de risque sont le plus souvent très faibles en population générale, mais cependant plus élevées parmi les travailleurs concernés. Néanmoins, la perception de ces risques

dans la population est très importante, sans commune mesure avec les risques réels.

Les développements dans ce domaine concernent parfois également des maladies fréquentes, mais dont les liens avec l'environnement sont discutés ou dont l'importance est appréciée de manières diverses ; un bon exemple pourrait être l'asthme, pour lequel des efforts certains commencent à être faits en France.

La recherche, de type toxicologique, épidémiologique et socio-logique, est rendue difficile par la conjonction de ces différents éléments. La méthode épidémiologique est en outre peu sensible et tardive pour mettre en évidence des effets. Elle est peu sensible, car la survenue d'une pathologie, une leucémie par exemple, n'est que l'aboutissement d'un très long processus physiopathologique qui, à l'aide de méthodes plus sensibles (par exemple en utilisant des indicateurs biologiques précoces, aurait pu être détecté bien plus précocement. Elle ne permet de mettre en évidence ces effets que tardivement car le temps d'induction (la période qui s'écoule entre le début de l'exposition et les premières perturbations physiopathologiques) et le temps de latence (la période qui s'écoule entre ces premières perturbations et l'apparition de manifestations pathologiques détectées) sont souvent très longs. Ainsi on estime que pour les leucémies, le temps d'induction et de latence pourrait être compris entre 3 et 15 ans.

Néanmoins, la méthode épidémiologique est la seule dont on dispose pour étudier ces phénomènes à l'échelle de populations humaines. Elle doit donc être très fortement appuyée sur d'autres disciplines, la toxicologie en particulier. La surveillance doit être organisée de façon systématique mais non routinière, alors que la plupart du temps on s'intéresse à des événements peu fréquents, donc difficiles à surveiller. La remise en cause de certains processus de production est susceptible de faire craindre, par les plus concernés, des évolutions contraires au maintien de leur activité professionnelle et économique. Enfin, les décisions en la matière doivent se baser sur l'incertain, et prendre en considération des aspects disparates, parmi lesquels la préservation de la santé n'a pas été jusqu'à maintenant l'un des plus importants.

Il faut donc, pour répondre aux problèmes qui se posent, réorienter en partie les efforts de recherche, de surveillance et d'alerte, de façon à pouvoir mettre en œuvre les deux principes évoqués plus haut, le principe de précaution et le développement durable.

Le problème des relations entre les modifications de l'environnement et la reproduction humaine

À la fin des années 1970, des ouvriers de champs de coton du Sud de la Californie ont constaté dans leur communauté une incidence anormalement élevée de cas de stérilité. Après avoir éliminé l'existence de problèmes féminins, une analyse épidémiologique originale (Whorton, D. et al., 1977) met en évidence la cause de ce phénomène, l'exposition à un pesticide puissant, le DBCP (di-bromo-chloro-propane). Il fut ensuite démontré que ce produit est également carcinogène. Ce fut la première fois que l'on mit en évidence que des pollutions chimiques pouvaient être à l'origine d'une altération de la fonction de reproduction masculine. On a depuis constaté, dans de nombreux pays développés et en développement, qu'il existe de façon concomitante une baisse de la production spermatique, une augmentation de l'incidence du cancer du testicule et de certaines malformations (cryptorchidie, hypospadias). L'hypothèse la plus souvent avancée est qu'il pourrait exister dans notre environnement de très nombreux composés exogènes (pesticides organochlorés, dioxines, éthers de glycol, styrènes, etc.) qui seraient susceptibles d'altérer de façon durable les fonctions de reproduction masculine (et sûrement aussi féminines, mais ceci a fait l'objet de moins d'investigations jusqu'à maintenant). Les expositions pourraient agir pendant la vie intra-utérine et à partir de la puberté. Alors qu'un intense effort de recherche est entrepris dans ce domaine dans les pays du Nord de l'Europe (pays nordiques, Royaume-Uni, Allemagne) et maintenant aux USA, aucune initiative d'ensemble sur ce problème n'a été prise dans notre pays, qu'il s'agisse des conséquences concernant l'espèce humaine ou le monde animal. Un effort de recherche spécifique est donc nécessaire dans ce domaine, ainsi que la mise sur pied d'une surveillance épidémiologique.

Des systèmes de surveillance existent potentiellement : données d'utilisation des services de PMA (insémination artificielle avec donneurs, fécondation in vitro), banques de sperme, registres de malformations congénitales, registres de cancers. Néanmoins, ces systèmes n'ont pas été créés dans ce but, ils ne fonctionnent que sur la base du volontariat individuel ou associatif. Une coordination pour les orienter vers la surveillance de la population est nécessaire. La médecine du travail n'est pour le moment pas du tout associée à la surveillance dans ce domaine, alors que ce sont les personnes travaillant dans les processus de production des produits concernés qui sont les plus exposées.

Composantes de la surveillance

Si l'on veut disposer d'une vue d'ensemble des phénomènes concernant les effets sur la santé de modifications de l'environnement, la surveillance doit porter sur trois composantes distinctes :

- la mesure des expositions ;
- la surveillance épidémiologique ;
- l'analyse des facteurs de décision.

Le schéma suivant (*cf. graphique 1 page 48*) indique la situation relative de chacune de ces composantes. Celles-ci seront développées dans la suite de ce rapport.

C'est la construction d'un ensemble cohérent qui paraît être l'élément le plus important.

Préalable à la surveillance, la recherche doit être suffisamment développée. Ceci n'est pas le cas actuellement dans le domaine santé-environnement, dans notre pays. Bien que l'analyse du dispositif de recherche n'entre pas dans le cadre de la mission qui nous a été confiée, on ne peut pas ne pas souligner l'impérieuse nécessité de développer la recherche dans ce domaine, au moins dans cinq directions :

- la compréhension des mécanismes ;
- l'épidémiologie analytique ;
- la génétique et la biologie moléculaires ;
- la méthodologie, en particulier celle concernant l'analyse des phénomènes rares survenant dans de petites zones géographiques ;
- la compréhension de la perception et de la gestion des risques dans la population.

La coordination des recherches entre les différents organismes concernés a été entreprise, depuis trois ans, par le ministère de l'Environnement et l'INSERM. L'effort budgétaire consenti (de l'ordre de 10 MF par an) est cependant tout à fait insuffisant pour donner à ce secteur un développement équivalent à celui qu'il connaît dans les pays comparables au nôtre, en particulier le Danemark, la Grande-Bretagne et les USA.

En outre, dans cet effort de recherche, très peu de projets sont spécifiquement consacrés au problème de l'influence des rayonnements ionisants sur la santé (cinq sur soixante-dix de 1996 à 1998).

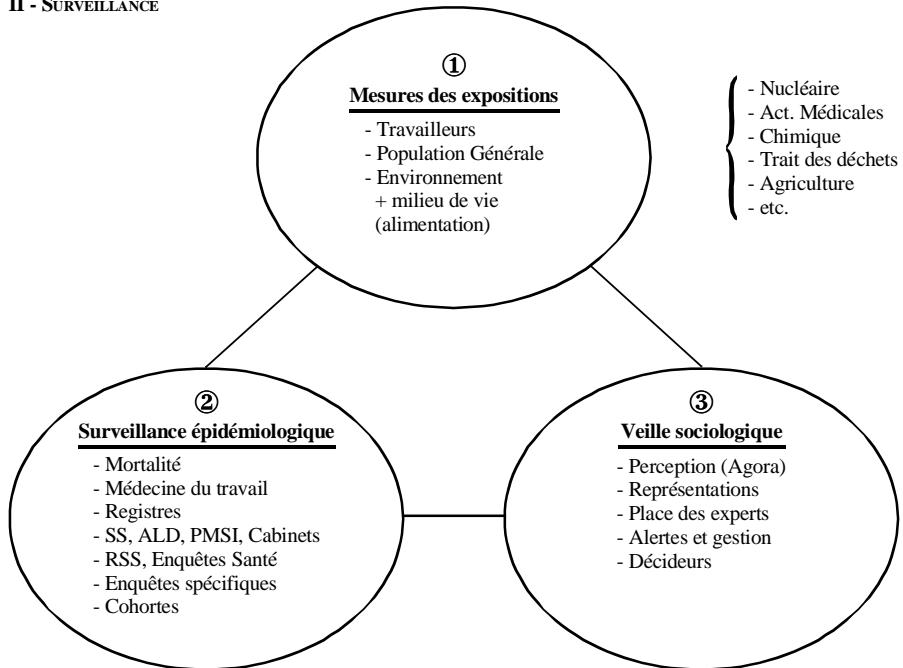
Graphique 1

Les composantes de la connaissance, de la surveillance et de la décision dans le champs santé-environnement

I - RECHERCHE - EXPERTISE

- ① Mécanistique
 - ② Épidémiologie analytique
 - ③ Génétique - Biologie moléculaire
 - ④ Analyse de petites zones géographiques
-

II - SURVEILLANCE



III - INTERVENTION - DÉCISION POLITIQUE

- Gestion du risque
- Conséquences
- sociales
- économiques
- politiques

Le problème de la perception des risques dans la population et de la gestion des crises est traité au sein du programme du CNRS : « Risques Collectifs et Situations de crises » coordonné par C. Gilbert. Dans ce programme d'ensemble, un projet a été consacré à La Hague et aux problèmes liés au nucléaire et un deuxième est en cours de réalisation.

La mesure des expositions concerne d'abord les personnes exposées professionnellement. Ceci concerne non seulement les travailleurs réguliers, mais également les sous-traitants qui peuvent être affectés aux tâches les plus exposées. Comme nous le verrons ultérieurement, ceci est particulièrement important dans le domaine du nucléaire. La mesure des expositions est particulièrement malaisée en ce qui concerne la population générale et l'environnement. Le développement d'un système fiable de mesures des expositions pour l'ensemble de la population, la faune et la flore est maintenant une nécessité. Ceci concerne bien sûr les rayonnements ionisants, quelle que soit leur origine (radioactivité naturelle et artificielle, activités radiologiques médicales). Mais ces expositions, en ce qui concerne les effets sur la santé, ne peuvent pas être dissociées des autres sources de pollutions environnementales, physiques, chimiques et biologiques. Ceci posera le problème de l'unicité des systèmes de mesure et de surveillance.

La surveillance épidémiologique doit concerner la mortalité et la morbidité. De très nombreuses sources potentielles de données sont disponibles dans ce domaine. Elles sont en développement important, à la fois du fait de l'évolution rapide des sciences de l'information et de la communication et de la modification en profondeur du système de santé français. L'organisation de la surveillance épidémiologique doit saisir l'opportunité de ces évolutions pour construire un système cohérent, progressif et évolutif. Celui-ci doit permettre d'utiliser toutes les sources de données, existantes ou en création, les rendre utilisables, tout en améliorant la qualité. Bien entendu, les données et résultats issus de la surveillance épidémiologique ne concerneront pas, de façon spécifique, les problèmes liés aux rayonnements ionisants. Au contraire, ils permettront de mieux connaître et comprendre les effets sur la santé de l'ensemble des problèmes environnementaux. Les rayonnements ont en effet exceptionnellement des effets spécifiques sur la santé, comme dans le cas de l'amiante et du mésothéliome. Il s'agit le plus souvent au contraire d'effets ubiquitaires, les effets physiopathologiques et les perturbations de mécanismes induits par les polluants étant souvent proches, voire identiques.

La veille sociologique concerne l'ensemble des éléments relatifs à la perception, à la gestion et à la représentation des risques pour la santé dans les différents groupes de la population, de la population générale aux décideurs. Ce domaine a relevé jusqu'à maintenant, de façon presque exclusive de la recherche. Des outils de surveillance doivent être construits, validés puis utilisés.

Ces trois composantes de la surveillance devront être complémentaires c'est-à-dire que leur construction doit veiller, de façon scrupuleuse, à ce que leur utilisation conjointe soit pertinente et possible. Leurs résultats, outre l'amélioration de la connaissance, permettront d'alimenter le processus de gestion des risques.

Après avoir envisagé le problème spécifique des actions à entreprendre dans le Nord-Cotentin, nous examinerons les éléments correspondant à chacune des composantes de la surveillance indiquées sur

ce schéma et serons amenés à faire des propositions concernant l'organisation administrative et le financement de ces activités.

L'analyse des modalités d'intervention et de prise de décision n'entre pas dans l'objectif de cette mission.

Travaux en cours ou à réaliser dans le Nord-Cotentin

Ce chapitre décrit l'ensemble des travaux qui sont en cours ou en projet dans la région du Nord-Cotentin au mois de juillet 1998.

Le risque de leucémie dans le Nord-Cotentin

Comme ceci a déjà été rapporté, une étude d'incidence, basée sur l'enregistrement pour la période 1978-1992 de tous les nouveaux cas de leucémie de 0 à 25 ans, a montré un léger excès de cas (non significatif) dans le canton de Beaumont Hague, par rapport au niveau de référence attendu : quatre cas ont été observés dans l'ensemble de la population pendant cette période, contre 1,4 attendus ($p= 6\%$).

Par ailleurs, une étude rétrospective (de type cas-témoins) a porté sur tous les cas de leucémie de la période 1978-1993 dans le Nord-Cotentin et a eu pour but d'estimer l'augmentation du risque de survenue de cette maladie liée à certaines caractéristiques individuelles des personnes étudiées (ou de leurs parents). Elle a montré une augmentation du risque de leucémie parmi les personnes exposées à certains facteurs : la fréquentation des plages du département par les mères et/ou par leurs enfants au moins une fois par mois et la consommation de poissons ou de coquillages d'origine locale par les enfants au moins une fois par semaine. L'estimation de la multiplication du risque de leucémie parmi les personnes qui sont exposées à ces facteurs par rapport à celles qui ne le sont pas (risque relatif) est comprise entre 2,6 et 4,5, ce qui est élevé (signification statistique : $p<1\%$).

Les études disponibles n'ont donc pas mis en évidence d'excès significatif du nombre de nouveaux cas de leucémie autour du site de La Hague dans l'ensemble de la population générale. Par contre, la fréquence de survenue de cette maladie apparaît significativement augmentée parmi des personnes qui ont certaines caractéristiques particulières : celles qui

disent fréquenter souvent les plages du département ou consommer fréquemment des coquillages d'origine locale. Les études entreprises ne permettent pas de se prononcer sur un éventuel lien de causalité entre l'exposition à ces facteurs et la survenue de leucémie. Il est possible que ces caractéristiques ne soient que les témoins de la diversité des expositions dans la population (habitudes et modes de vie, exposition à des rayonnements ionisants naturels, artificiels et médicaux, exposition à des produits chimiques, infections d'origine virale).

Les informations disponibles concernant la radioécologie conduisent à étudier particulièrement la fréquentation de lieux potentiellement exposés. On peut concevoir que l'hétérogénéité de l'exposition dans la population soit liée à différentes sources : fréquentation de lieux particuliers (comme l'anse des Moulinets ou d'autres), contamination familiale à partir de dépôts radioactifs sur les vêtements ou le corps de travailleurs contaminés lors d'incidents, ce qui peut concerter en particulier des sous-traitants, souvent plus exposés et moins bien suivis.

Le « rapport Souleau » conclut que l'excès de cas observé dans l'étude d'incidence est inférieur à celui attendu d'après les résultats de l'étude cas-témoins. Ce fait doit être vérifié.

L'analyse suivante de ces deux enquêtes a été réalisée par deux épidémiologistes ne travaillant pas dans ce domaine, Jean Bouyer et Joël Coste (INSERM U. 292) et approuvée par Nick Day, directeur de l'Institut de santé publique de l'Université de Cambridge (GB).

Les deux études épidémiologiques françaises sur les risques de leucémies dans le Nord-Cotentin, réalisées par la même équipe, sont d'une part une étude d'incidence, d'autre part une enquête cas-témoins.

De façon générale, ces deux types d'enquêtes posent des problèmes différents quant à leur fiabilité et à l'interprétation de leurs résultats. Une étude d'incidence pose des problèmes de décompte des personnes années liés aux migrations de population (en entrée et en sortie) de la zone étudiée. Elle permet de comparer l'incidence de la maladie dans la zone à une valeur de référence, mais ne permet pas de savoir à quoi une éventuelle différence est due. Une enquête cas-témoins n'est pas (ou peu) affectée par les migrations de population. Elle permet de rechercher les facteurs de risque de la maladie, mais présente toujours des risques de biais liés au choix des témoins et à la mémorisation, qui doivent être discutés en détail avant de conclure. Les épidémiologistes considèrent donc qu'il est utile de disposer de ces deux types d'enquêtes qui apportent des informations différentes et complémentaires et qui doivent être discutées conjointement.

L'analyse des publications des résultats des deux études françaises sur les risques de leucémies dans le Nord-Cotentin permet de dégager les points suivants :

- *L'étude d'incidence (Stat. Med. 1995)*

L'article est publié dans une revue de bonne qualité avec comité de lecture sérieux mais à culture plus statistique qu'épidémiologique. Cet article montre que les résultats trouvés (tendance à un excès de leucémies dans le canton de Beaumont-La Hague) sont stables quand on prend différentes méthodes et différents taux de références pour calculer les ratios d'incidence standardisée (SIR). L'article est assez convaincant sur le plan méthodologique : l'excès trouvé ne semble pas un artefact lié à la méthode statistique utilisée. La discussion épidémiologique n'est cependant pas complète. Les migrations de populations ne sont pas prises en compte. Cela peut modifier le calcul des personnes années (et donc du nombre de cas attendus) et le nombre de cas observés (certains peuvent avoir déménagé avant d'être atteints). L'importance des biais que cela peut induire (et qui peuvent être positifs ou négatifs) est fonction de l'importance des échanges migratoires et probablement fonction du temps de latence de la leucémie, mais ces biais paraissent intuitivement faibles.

- *L'enquête cas-témoins (BMJ 1997)*

Sans revenir sur les limites inhérentes à ce type d'enquête et les nombreux biais qui les accompagnent, il est tout de même bon de souligner que ses résultats, même si elle a été correctement planifiée, ne peuvent être admis sans beaucoup d'esprit critique, et sous bénéfice d'inventaire.

*Une des forces de cette étude est qu'elle n'a pas été faite sans logique : elle a été directement motivée par l'enquête d'incidence, et par les enquêtes anglaises. Les choix des témoins (appariement sur le lieu de naissance et le lieu d'habitation) et des questions posées (notamment la fréquentation des plages) ont été repris des enquêtes anglaises. Il ne faut pas oublier ni négliger que les associations trouvées étaient définies *a priori* avant la réalisation de l'étude, même si ces associations n'avaient pas été retrouvées dans les enquêtes anglaises.*

Toutefois, la présentation de la méthodologie et des résultats, très concise, comme il est d'usage dans les articles publiés par des revues comme le BMJ, soulève légitimement des questions auxquelles J.-F. Viel et son équipe ne répondent que très partiellement. La présentation de l'analyse statistique effectuée, en conditions limites de puissance, rappelons-le, n'est pas d'une clarté totale. Les tableaux 3, 4, et 5 de l'article publié dans le BMJ présentent des effectifs différents selon les colonnes, que l'utilisation de la régression logistique condi-

tionnelle ne semble pas expliquer. On est étonné aussi de l'absence complète de données manquantes concernant l'exposition des cas mais aussi des témoins et ce pour des comportements dont certains sont très anciens.

Mais l'aspect le plus discutable de l'article concerne l'interprétation des résultats et l'affirmation à trois reprises du rôle causal de l'exposition aux trois facteurs trouvés statistiquement liés au risque de leucémie. Cette affirmation infondée est probablement en grande partie à l'origine des polémiques qui ont suivi.

- *Commentaires sur l'article du BMJ (lettres publiées le 25 janvier 97 et le 24 mai 97)*

La publication de l'enquête cas-témoins a suscité des réactions à la fois dans la presse française (Le Monde et Libération) et dans le BMJ lui-même. Il y a deux grandes catégories de réactions :

- d'une part celles de J. Clavel et D. Hémon qui critiquent la méthodologie de l'enquête avec des arguments qui sont repris dans le rapport Souleau (voir plus loin) et celles de G. Law et E. Roman qui avancent des arguments parfois discutables (par exemple, le nombre élevé d'items d'exposition testés – ce qui est pourtant fréquent dans les enquêtes cas-témoins, et ne prend pas en compte les hypothèses a priori) ;
- d'autre part celles de R. Wakeford, et celles de C. Barton et H. Ryder, qui ne remettent pas en cause l'excès de risque, mais contestent l'explication par l'effet des radiations.

Dans ses réponses J.-F. Viel donne un tableau complémentaire pour montrer que les résultats sur la fréquentation des plages ne peuvent pas s'expliquer par une distance de la côte différente chez les cas et chez les témoins, et présente des résultats d'une analyse multivariée qui suggèrent le rôle indépendant sur le risque de leucémie des jeux sur la plage et de la consommation de coquillages. Cette analyse avait pourtant été jugée impossible dans l'article initial du BMJ.

Le « rapport Souleau » reprend une partie de ces critiques et en avance d'autres.

Le moment fort de la critique épidémiologique de l'enquête cas-témoins se trouve pages 26/86 à 30/86 de ce rapport, quand les auteurs utilisent le calcul du nombre de cas attendus dans l'hypothèse d'une relation causale pour démontrer l'« incompatibilité » de l'enquête cas-témoins et de l'enquête d'incidence. Le principe du calcul proposé est correct.

Il exprime le nombre de cas attendu par $N = N_0 \times (1-P) + N_0 \times OR \times P$ où N_0 est le nombre de cas attendu d'après les taux d'incidence de référence, P la proportion d'exposés et OR

l'odds ratio lié à l'exposition. Habituellement, quand on fait ce genre de calcul, on prend des valeurs théoriques qu'on applique à la structure d'âge de la population. C'est ce qui est fait pour N_0 où les taux d'incidence de référence sont considérés comme des valeurs théoriques, ce qui est légitime car ils sont calculés sur de grands effectifs et donc assez précis. Ce n'est plus le cas pour OR qui est tiré de l'enquête cas-témoins et qui est très imprécis. Mais cette imprécision n'a pas été prise en compte par les auteurs du rapport Souleau. Il est pourtant utile de considérer ce que donne le calcul de N quand on prend les deux bornes de l'intervalle de confiance des OR, au lieu de l'OR lui-même. On obtient les résultats suivants :

Fréquentation des plages par les enfants	N compris entre 23,3 et 98,0
Fréquentation des plages par les mères	N compris entre 27,4 et 148,4
Consommation de coquillages	N compris entre 21,5 et 150,1

Le premier et le troisième intervalle contiennent le nombre de cas observés (vingt-cinq) et le second en est proche. La largeur de ces intervalles n'illustre rien d'autre que la faible précision de l'enquête cas-témoins et l'excès de risque pas tout à fait significatif ($p = 0,06$) de l'enquête d'incidence. L'imprécision liée à P et N_0 existe aussi, bien sûr, mais a moins de répercussions sur la valeur de N . Pour la fréquence P de l'exposition, il faut cependant signaler que l'hypothèse faite par la formule est que le groupe témoin est représentatif de la population du Nord-Cotentin (ce dont le rapport doute par ailleurs $p = 33/86$). Ceci n'est pas le cas en raison de l'appariement (qui a été choisi pour éviter des biais). On peut penser que les témoins sont plus exposés aux trois facteurs discutés ici que la population générale. Si on refait les calculs, en gardant la valeur de OR et en faisant varier P , on trouve dans l'exemple de la fréquentation des plages par les enfants :

P	0,30	0,20	0,10	0,05
N	35,6	31,3	27,1	24,9

C'est-à-dire des valeurs de N qui se rapprochent de 25, nombre de cas observés.

En conclusion, l'incompatibilité des résultats des deux études, proclamée dans le rapport Souleau, n'est qu'apparente. En raison de l'imprécision statistique, particulièrement importante dans les deux études de J.-F. Viel portant sur des effectifs faibles, les estimations des intervalles de confiance des risques liés à la consommation de coquillages et à la fréquentation des plages par les enfants restent compatibles avec les données d'incidence, nous l'avons vu (ceci est confirmé par une communication à l'Académie des Sciences de M. Krickeberg, le 25 mai 1998).

Dans cette situation où les effectifs ne peuvent être que faibles, et où l'excès de cas est aussi faible, mais sans doute réel, une investigation plus approfondie s'impose, comme le « rapport Souleau » le préconise. En effet, si l'étude cas-témoins permet d'ouvrir une nouvelle piste d'explication de l'excès probable de leucémies dans le Nord-Cotentin, il ne peut s'agir que d'une hypothèse actuellement bien loin de satisfaire les critères habituels de causalité en épidémiologie.

Plusieurs directions peuvent être envisagées pour l'avenir :

- L'enquête cas-témoins de J.-F. Viel est la seule source d'information disponible en France sur d'éventuels facteurs explicatifs liés aux radiations. Compte tenu des interrogations légitimes concernant la validité de certaines options méthodologiques utilisées dans cette étude, dont certaines ne sont pas irréversibles, il n'apparaît pas impossible, au vu de l'importance des questions posées, ni contradictoire aux bonnes pratiques épidémiologiques, d'en compléter l'analyse, selon des modalités à préciser.*
 - Malgré les importantes difficultés méthodologiques et politiques que cela peut poser, il ne faut peut-être pas renoncer a priori à une nouvelle enquête étiologique dans le Nord-Cotentin.*
 - Enfin, la mise en place d'un registre, mais aussi la constitution d'un réseau avec les britanniques permettant de renforcer la puissance et la comparabilité des études, apparaissent nécessaires.*
-

À la fin de 1997, puis au début de 1998, une mise à jour de l'étude d'incidence des leucémies dans la région du Nord-Cotentin a été effectuée. L'article présenté en annexe de ce chapitre, publié dans la *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* de décembre 1997, présente l'ensemble de cette analyse de façon détaillée en ce qui concerne la situation au 31 décembre 1996. Il a été actualisé avec les données disponibles jusqu'au 31 décembre 1997. Cette mise à jour montre qu'aucun nouveau cas de leucémie n'est survenu, entre 1993 et 1996, dans le canton de Beaumont-Hague. L'excès de cas pour la période 1978-1997 est donc de quatre cas observés par rapport à 1,8 attendus ($p = 0,19$, non-significatif NS). On ne met pas non plus en évidence d'excès pour l'ensemble des 10 cantons du Nord-Cotentin pour l'ensemble de la période : 36 cas observés contre 32,5 attendus ($p = 0,29$, NS). Les cas supplémentaires observés pendant la période 1993-1997 ne présentent pas de particularités histologiques, caractéristiques d'une radiosensibilité accrue. Bien entendu, une surveillance systématique des leucémies, et de l'ensemble des cancers, doit exister dans l'ensemble du département. Celle-ci est assurée par l'Association du registre des cancers de la Manche (ARKM), qui établit des bilans annuels très détaillés.

La principale conclusion est que l'on ne met pas en évidence, avec les données actuellement disponibles, d'augmentation significative de l'incidence des leucémies, que ce soit dans le canton de Beaumont-Hague ou dans l'ensemble du Nord-Cotentin.

La région de La Hague pose un problème particulier dans le contexte national, pour deux raisons :

– Les rejets de radionucléides dans l'environnement y sont beaucoup plus importants qu'ailleurs. Il s'agissait, jusqu'à il y a peu, principalement de rejets liquides. Ceux-ci ont donné lieu à de très nombreuses polémiques autour du « tuyau » de La Hague. Il s'agit maintenant, de façon majoritaire, de rejets gazeux, dont l'évaluation de l'impact sur l'environnement et sur la santé pose un problème particulier (*cf. rapport de Annie Sugier*).

– Ce n'est qu'autour des usines de retraitement que l'on a mis en évidence des excès de survenue de cas de leucémies (à l'exception de la centrale de Krümmel en Allemagne), même si les résultats actuellement disponibles n'ont pas confirmé cette éventualité autour du site de La Hague.

Par contre, la présence de sous-traitants y est très importante (plus de la moitié du personnel. En 1996, parmi les 8 000 dosimétries réalisées parmi les personnes qui travaillent à La Hague, dix-huit concernaient des personnes qui ont été exposées à des doses allant de 5 à 10 mSv dans l'année, et dans tous les cas il s'agissait de sous-traitants.

À partir de l'ensemble de ces éléments, il paraît nécessaire de poursuivre les investigations dans les directions présentées ci-dessous.

Reconstitution de la cohorte des enfants nés à La Hague ou ayant fréquenté les écoles du canton

Comme ceci a été le cas autour de Seascale et de Dounreay, il semble important de se doter des moyens de connaître l'incidence réelle de la leucémie parmi les enfants qui sont nés alors que leurs parents habitaient le canton de Beaumont-Hague, ou qui y ont vécu pendant au moins une année pendant leur enfance. Ceci était la première recommandation du rapport Black. Une telle analyse repose sur la construction de la cohorte des enfants nés à La Hague ou qui ont fréquenté les écoles du canton. Il s'agit là d'une entreprise longue et difficile. Elle apparaît néanmoins indispensable, car on ne peut se contenter de l'étude d'incidence déjà réalisée, même si celle-ci a été actualisée depuis sa publication. En effet, cette étude ne considère que les cas de leucémies survenus au moment où l'enfant habitait La Hague, quelle que soit la durée

de séjour dans le canton, même si cette dernière a été très brève. Elle ne considère pas les cas de leucémies qui ont pu survenir parmi des personnes qui ont vécu dans le canton de Beaumont-Hague, et qui au moment du diagnostic de leucémie n'habitaient plus dans le canton, éventuellement depuis une date récente. Enfin, cette étude considère comme « population à risque » l'ensemble de la population du canton, sans tenir compte des mouvements de population qui, nous l'avons vu, ont été importants pendant la période d'étude.

• Méthodes statistiques

En général, les études d'incidence d'une maladie sur une base géographique utilisent un ratio d'incidence standardisé (Standardized Incidence Ratio ou SIR) qui est le rapport du nombre de cas observé sur le nombre de cas attendu. Ces études sont limitées par deux facteurs principaux :

1) La taille de la population à risque, utilisée pour le calcul du nombre de cas attendus est estimée à partir des résultats des recensements décennaux. Il est par conséquent difficile de tenir compte finement des variations démographiques survenant entre deux recensements ou dans les années suivant un recensement. Cette difficulté est d'autant plus présente dans les études portant sur des zones géographiques ayant connu d'importants mouvements de population, ce qui est le cas dans le Nord-Cotentin.

2) La survenue de leucémie chez des enfants qui auraient vécu quelques temps dans la région considérée puis qui auraient déménagé et développé la maladie ailleurs que dans le Nord-Cotentin n'est pas prise en compte dans le numérateur du SIR.

Le suivi longitudinal des populations par des études de cohorte permet d'éviter ces écueils. Ainsi, des études de cohorte menées de façon rétrospective ont permis de confirmer l'existence de clusters de leucémies infantiles autour des sites de retraitement des déchets nucléaires de Sellafield et de Dounreay (Gardner, M.J. et al., 1987 ; Black, R. et al., 1992).

• Caractéristiques de l'exposition au voisinage des usines de retraitement

Dans le Nord-Cotentin, selon les résultats d'une étude de radioécologie menée dans le cadre du rapport Souleau, l'exposition liée à l'irradiation naturelle et médicale est en moyenne de 4 285 µSv par an. Le surplus d'irradiation engendré par les rejets des quatre installations nucléaires proches est de l'ordre de 20 µSv par an. Il s'agit donc d'une exposition de faible intensité aux regards de l'irradiation naturelle et des autres sources d'irradiation artificielle et qui concerne un nombre limité de personnes.

- *Inquiétude de la population*

La population du Nord-Cotentin est fortement préoccupée par les études épidémiologiques ayant eu pour cadre leur région d'habitation. Les débats d'experts qui ont eu lieu au cours de l'année 1997 ont renforcé ce sentiment d'insécurité. La population locale est très désireuse d'études complémentaires sur la santé des enfants.

Objectifs

L'objectif principal de l'étude est de rechercher un excès potentiel de leucémies et de cancers entre 0 et 25 ans, de 1978 à 1997, dans une cohorte d'enfants ayant habité au moins un an dans le canton de Beaumont-Hague. On étudiera aussi à partir de 1978, la prévalence de malformations congénitales à la naissance chez les enfants dont les mères étaient domiciliées dans le canton de Beaumont-Hague à la naissance. En précisant les données d'incidence, cette enquête fournira un élément de réponse à l'anxiété de la population.

Méthodologie retenue

Du fait des imperfections des études d'incidence sur une base géographique et de l'ambiguïté des résultats de l'enquête d'incidence publiée par J.-F. Viel, on envisage la reconstitution rétrospective d'une cohorte d'enfants ayant habité au moins un an dans le canton de Beaumont-Hague depuis 1966, date de mise en fonctionnement du centre de retraitement des déchets nucléaires de La Hague. Une première enquête de mortalité sera réalisée avec l'aide du service commun 8 de l'INSERM. On enregistrera les pathologies survenues entre 1978 et 1997. En l'absence de registres nationaux des cancers de l'enfant et des malformations congénitales, l'enregistrement des pathologies sera réalisé par questionnement postal direct des enfants ou de leur famille sur leur état de santé. Cette démarche nécessite de retrouver l'adresse actuelle de chacun des enfants. Les diagnostics de leucémie, cancer ou malformation congénitale seront vérifiés auprès des services hospitaliers, du médecin traitant ou des maternités en charge des enfants malades ou malformés.

Protocole

- *Constitution de la cohorte*

Par souci de simplification, le terme d'enfants sera conservé dans la suite de l'exposé même si certaines personnes incluses dans la cohorte peuvent aujourd'hui atteindre l'âge de 45 ans. Afin d'identifier une cohorte d'enfants ayant séjourné au moins un an dans le canton de Beaumont-Hague depuis 1966, on aura recours à deux systèmes de recrutement : les avis de naissance et les registres des écoles.

– Avis de naissance

Les avis de naissance sont envoyés systématiquement par les mairies de naissance aux mairies de résidence des parents. On consultera donc les avis de naissance des 19 communes du canton de Beaumont-Hague. On relèvera les noms, prénoms, date et lieu de naissance de tous les enfants nés entre le 1er janvier 1953 et le 31 décembre 1997 d'une mère domiciliée dans le canton de Beaumont-Hague à la naissance de l'enfant. Si l'on remonte jusqu'en 1953, c'est pour se donner les moyens d'enregistrer à partir de 1978, tous les cas de leucémies et cancers susceptibles de survenir entre 0 et 25 ans. Ceci nous permettra de rapprocher les résultats de notre étude de ceux de l'étude d'incidence de J.-F. Viel. On peut estimer à environ 5 000 le nombre des enfants étant nés d'une mère domiciliée dans le canton de Beaumont-Hague entre 1953 et 1997.

– Registres d'écoles

On identifiera sur les registres d'écoles conservés soit à l'école, soit à la mairie, les nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance de tous les enfants ayant fréquenté les quatorze écoles du canton de Beaumont-Hague et le collège entre le 1er janvier 1956 et le 31 décembre 1997. Dans la mesure du possible, on enregistrera également l'adresse des parents ainsi que leurs noms, prénoms, sexe, date et lieu de naissance pour les enfants mineurs à la date de l'étude. Si l'on admet que la moitié des enfants fréquentant les écoles du canton de Beaumont-Hague sont nés ailleurs (taux issu de l'étude des cohortes d'école et de naissance de Seascale (Gardner, M.J. et al., 1987 ; Black, R. et al., 1992)), les registres des écoles devraient permettre d'identifier en moyenne 2 500 enfants.

L'inspection académique de la Manche et l'inspecteur de la circonscription de Cherbourg-Hague sont favorables à la réalisation de cette étude.

Si cette cohorte constituée à partir des avis de naissance et des registres d'école ne rassemble pas la totalité des enfants ayant vécu dans le canton de Beaumont-Hague depuis 1966, elle doit permettre cependant d'en identifier un grand nombre.

Dans un premier temps, le recrutement dans la cohorte sera limité au 31 décembre 1998. Cependant, si les résultats de l'enquête rétrospective ne sont pas significatifs mais traduisent un risque augmenté, on envisagera un recrutement prospectif afin d'augmenter la puissance de l'étude.

• Recherche du statut vital et des causes de décès

Le service commun 8 de l'INSERM centralise au niveau national toutes les causes de décès. La nouvelle procédure d'accès aux données relatives au décès des personnes inscrites au Répertoire national d'identification des personnes physi-

ques dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé est décrite par le décret n° 98-88 du 18 février 1998.

À partir des noms, prénoms, date et lieu de naissance des enfants, une demande d'information concernant le statut vital et les causes de décès sera adressée à l'unité 472 de l'IFR 69 de l'INSERM. Cette dernière, après détermination du statut vital des enfants, s'informera elle-même des causes de décès s'il y a lieu. Les informations anonymisées et repérées grâce au seul numéro d'identification interne à l'étude seront ensuite restituées à l'unité INSERM 292.

• *Recherche de l'adresse actuelle des enfants*

Les enfants de la cohorte non décédés au moment de l'enquête feront l'objet d'une recherche sur le fichier du Répertoire national inter-régime des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAIM) géré par la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) de Tours. À partir des nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance de l'enfant, la CNAV identifiera le numéro d'inscription au répertoire (NIR) de l'enfant, son régime d'appartenance et le centre de rattachement dont il dépend. La recherche sur le RNIAIM sera effectuée manuellement.

Les centres de rattachement identifiés seront sollicités pour fournir à partir du NIR de l'enfant son adresse actuelle qui est celle où sont versés les remboursements des prestations d'assurance maladie. Si l'enfant n'est pas majeur à la date d'envoi de l'auto-questionnaire, on identifiera les nom, prénom et adresse de la personne ouvrant-droit dont dépend l'enfant.

Si les renseignements fournis par le RNIAIM ne permettent pas de retrouver l'enfant, on peut suspecter l'existence d'un erreur de transcription des informations par les services du RNIAIM et l'on procédera alors à une seconde identification sur les fichiers du RNIAIM.

• *Questionnaire d'enquête*

Le questionnaire d'enquête comprendra plusieurs rubriques :

1) État civil de l'enfant.

2) Survenue d'une ou plusieurs des pathologies étudiées et renseignements permettant de valider le diagnostic :

- survenue d'un cancer ou d'une leucémie et services hospitaliers et médecins traitants alors en charge de l'enfant ;*
- pour les enfants nés dans le canton de Beaumont-Hague après 1978, existence d'une malformation congénitale, maternités, services hospitaliers et médecins traitants en charge du traitement de l'enfant.*

3) Renseignements sur les dates, durée et lieux de résidence de l'enfant dans le canton de Beaumont-Hague.

Un courrier ayant pour but de présenter l'enquête et un auto-questionnaire seront envoyés aux enfants ou à leurs familles. On joindra également une demande d'autorisation pour contacter les services hospitaliers, médecins traitants et maternité signalés dans le questionnaire. Les enfants ou leurs parents seront prévenus d'une éventuelle suite donnée à l'enquête (étude étiologique ou suivi prospectif de cohorte).

Les questionnaires d'enquête seront d'abord testés sur cinquante enfants. On testera la faisabilité et l'acceptabilité de la procédure par un autre questionnaire. Le questionnaire d'enquête sera modifié en conséquence avant d'être généralisé à l'ensemble des enfants.

Validation des diagnostics

Si les enfants ou leurs parents déclarent une leucémie ou un cancer survenus entre 1978 et 1997 et s'ils en donnent l'autorisation, le diagnostic sera vérifié auprès des services hospitaliers ayant suivi l'enfant et/ou auprès du médecin traitant. De même, si les enfants nés d'une mère domiciliée dans le canton de Beaumont-Hague après 1978 déclarent une malformation à la naissance, le diagnostic sera vérifié auprès de la maternité ou des services hospitaliers ayant pris en charge la malformation. On relèvera les informations suivantes : diagnostic, date du diagnostic, type de leucémie, cancer ou malformation congénitale diagnostiqués, commune de résidence lors du diagnostic.

Exploitation statistique des données

Les analyses statistiques seront réalisées sur les enfants ayant vécu au moins un an dans le canton de Beaumont-Hague entre 1966 et 1997. Les pathologies étudiées seront celles survenues entre 1978 et 1997. Une analyse sera réalisée sur l'ensemble de la période d'étude (1978-1997) et sur deux sous-périodes : 1978-1992, conformément à l'étude d'incidence de J.-F.Viel, et 1993-1997, conformément à la mise à jour.

• Étude de mortalité

On étudiera la mortalité chez les jeunes de 0 à 25 ans entre 1978 et 1997. On utilisera une procédure de standardisation indirecte en prenant comme taux de référence les statistiques nationales de mortalité. On étudiera la mortalité générale, la mortalité générale sans accident, la mortalité par cancer et la mortalité par leucémie et type de cancer.

Le nombre de décès observé sera comparé au nombre de décès attendu par calcul d'un ratio de mortalité standardisé

(Standardized Mortality Ratio ou SMR) et utilisation du test basé sur la distribution de Poisson.

• **Étude de morbidité**

On étudiera l'incidence des cancers et des leucémies chez les jeunes de 0 à 25 ans entre 1978 et 1997. Les taux d'incidence de référence utilisés seront des estimations nationales basées sur les données des registres de cancer départementaux et régionaux. On effectuera une analyse restreinte sur les enfants ayant passé au moins une année dans le canton de Beaumont-Hague.

Le nombre de cas observé sera comparé au nombre de cas attendu par calcul d'un ratio d'incidence standardisé (Standardized Incidence Ratio ou SIR) et utilisation du test basé sur la distribution de Poisson.

En fonction des dates et durées d'habitation dans le canton de Beaumont-Hague, on estimera une exposition individuelle à partir des données des études radio-écologiques, que l'on mettra en relation avec l'incidence de leucémies.

Puissance de l'étude

Le calcul de puissance pour l'étude d'incidence des leucémies infantiles repose sur les hypothèses suivantes :

- 5 000 enfants identifiés par les avis de naissance ;
- 2 500 enfants fréquentent les écoles du canton mais n'étant pas nés d'une mère domiciliée dans le canton de Beaumont-Hague à la naissance ;
- 20 % de perdus de vue ;
- taux d'incidence de leucémie entre 0 et 25 ans = 3/100 000 personnes-années.

En tenant compte des perdus de vue, la cohorte devrait en moyenne rassembler 60 000 personnes-années. Le nombre de leucémies attendues est donc de 1,8.

Le calcul de puissance fait appel à la loi de Poisson du fait du faible nombre de cas attendus. Pour mettre en évidence un SIR de 2, la puissance est de l'ordre de 21 %. Pour un SIR de 3, elle est de l'ordre de 55 %. Pour un SIR de 4, elle est de l'ordre de 81 %.

On espère par ailleurs retrouver au minimum les quatre cas identifiés par J.-F. Viel sur la période 1978-1992, soit un SIR de 2,2.

Si le SIR calculé est inférieur à 4, la puissance est inférieure à 80 % et ne permet pas de conclure si le SIR n'est pas significativement différent de 1. Cependant, cette puissance peut être améliorée par la mise en place d'un suivi prospectif, comme déjà mentionné.

Difficultés et obstacles

La réalisation de cette étude soulève un certain nombre de problèmes pratiques et éthiques, qui sont analysés ci-dessous. Il convient néanmoins de souligner que ces considérations dépassent largement le cadre de cette seule enquête. Ils concernent en effet l'ensemble des études épidémiologiques dans le champs qui est considéré.

Le tableau suivant résume ces difficultés :

Tableau 2

Obstacles à la reconstitution d'une cohorte rétrospective

Première étape : identification des enfants de la cohorte de naissance

Réalisation

=> consultation manuelle des registres de naissance de Cherbourg et de Valognes et des communes du canton de Beaumont-Hague

Autorisations

=> autorisation du procureur de la République de l'arrondissement de Cherbourg

=> autorisation de la CNIL

Difficultés

=> gros travail sur le terrain

Deuxième étape : identification des enfants de la cohorte d'école

Réalisation

=> Consultation manuelle des registres des écoles conservés dans les écoles ou les mairies

Autorisation

=> autorisation de la CNIL

Difficultés

=> gros travail sur le terrain

Troisième étape : recherche de l'adresse actuelle des enfants

Réalisation

• recherche sur le RNIAM avec identification de l'enfant par son NIR, son régime d'assurance maladie et son centre de rattachement

• consultation de tous les centres de rattachement pour obtenir l'adresse actuelle de l'enfant et pour les mineurs les noms, prénoms et l'adresse de son ouvrant-droit

Autorisation

=> arrêté du secrétaire d'état à la santé pris sur avis de la CNIL pour l'utilisation du RNIAM

=> autorisation de la CNIL

Difficultés

=> efficacité et fiabilité du RNIAM ?

=> dispersion et autonomie des centres de rattachement

=> atteinte à la liberté individuelle ?

Quatrième étape : estimation de la morbidité

Réalisation

=> questionnaire postal interrogeant sur les antécédents de cancer et de malformations congénitales

=> validation du diagnostic auprès des services hospitaliers et médecins traitants

Difficultés

=> sensibilité de la méthode ?

=> dossiers médicaux pouvant remonter jusqu'en 78

=> aspect éthique ?

Cinquième étape : analyse statistique

Réalisation

Difficultés

=> non réponse et perdus de vue

=> taux de référence ?

Étude biologique fine des cas de leucémies survenant dans le canton de Beaumont-Hague¹

Quatre hypothèses sont envisagées pour expliquer les agrégats de leucémie observés en Grande-Bretagne ou évoqués en France :

1) Une hypothèse environnementale liée aux rejets radioactifs des sites de retraitement.

Les études de radioécologie entreprises autour de ces sites concluent que les rejets radioactifs seuls ne peuvent être responsables de la totalité des cas observés.

2) Une hypothèse environnementale d'origine chimique (benzène et toluène).

3) Une hypothèse virale argumentée par Kinlen (Kinlen, L.J., 1995).

4) Une hypothèse de susceptibilité génétique.

Selon Kinlen, la leucémie de l'enfant serait la conséquence rare d'une infection virale commune qui n'a pas encore été identifiée. La transmission de cette maladie inconnue serait facilitée par les afflux et les brassages de population tels que ceux survenant lors de la construction et la mise en service des usines de retraitement des déchets nucléaires. La construction de ces usines a eu lieu dans des zones initialement rurales et isolées dans lesquelles ont afflué rapidement des populations nombreuses et d'origines diverses. Le mélange d'individus infectés et d'individus sensibles et non immunisés au virus en cause aurait favorisé la survenue d'une transmission virale, équivalente à une épidémie. Cette hypothèse est soutenue par des observations animales (leucémie du chat) et par un grand nombre d'observations épidémiologiques de clusters de leucémies dans des zones rurales où ont eu lieu des afflux importants de population. De nombreux *clusters* de leucémie ont été étudiés par le CDC d'Atlanta et divers virus ont été testés mais jusqu'à présent, aucun virus candidat n'a été identifié (Caldwell, G.G., 1990).

Dans le même ordre d'idée, Greaves émet l'hypothèse que les leucémies de l'enfant pourraient être liées non à un virus en particulier mais à une réaction immunitaire disproportionnée, liée à l'enchaînement des infections de la petite enfance (Comare, 1996).

L'hypothèse génétique est suggérée par le fait que les malades atteints d'*ataxia telangiectasia* présentent un risque de développer une maladie cancéreuse 61 à 184 fois plus élevé que la population générale. *In vitro*, les cellules d'homozygotes et d'hétérozygotes au gène d'*ataxia telangiectasia*, qui aux USA représenteraient environ 1 % de la population

(1) Projet commun, Institut Pasteur, service d'hématologie du CHU de Caen, Institut Curie et INSERM U. 292.

blanche, seraient particulièrement radiosensibles. Une étude portant sur des membres de la famille directe des patients atteints de cette maladie montre que ces personnes auraient un risque de cancer et notamment de cancer du sein supérieur à celui de leur conjoint (Swift, M., 1991). D'autres pathologies d'origine génétique (maladie de Fanconi, *Xeroderma pigmentosum*, rétinoblastome) pourraient présenter les mêmes caractéristiques.

Il paraît en fait raisonnable d'envisager l'hypothèse selon laquelle les leucémies pourraient connaître des étiologies diverses et être multi-factorielles. La conjonction d'une susceptibilité génétique individuelle, de modifications de l'environnement et d'infections virales constitue un ensemble de facteurs qui peuvent éventuellement interagir entre eux et concourir ensemble au développement de la pathologie.

Projet de coopération

Un projet de coopération est envisagé entre le laboratoire du professeur Mac Cormick à l'Institut Pasteur, le laboratoire du professeur Cosset à l'Institut Curie, le service d'hématologie du professeur Troussard au CHU de Caen et l'Unité INSERM U. 292 pour explorer les cas de leucémie survenus dans le Nord-Cotentin.

Exploration de l'hypothèse virale par l'Institut Pasteur

Devant l'échec des méthodes classiques, deux nouvelles techniques sont envisagées :

- Le séquençage différentiel**

Une banque d'ADN est constituée à partir de cellules tumorales et non tumorales d'un même individu leucémique. Par des techniques d'hybridation, on recherche dans l'ADN des cellules tumorales des gènes qui n'existent pas dans l'ADN des cellules non tumorales et qui pourraient correspondre à des gènes vitaux.

- Les « DNA chips »**

Cette technique permet de rechercher sur l'ADN des cellules tumorales des gènes candidats qui ne correspondent pas à ce que l'on attend normalement pour des gènes humains. Cette technologie nouvelle est encore expérimentale.

Exploration de l'hypothèse génétique par l'Institut Curie

Pour tester la fragilité de l'ADN des cellules d'enfants leucémiques, on projette de réaliser les analyses suivantes :

- Test des comètes sur lymphocytes circulants. Ce test apprécie les capacités globales de réparation de l'ADN.*

- Recherche d'une apoptose des lymphocytes radio-induits.
- Recherche des gènes d'ataxia-telangiectasia et de Fanconi.
- Recherche de mutations de la p53 par des techniques de biologie moléculaire.

L'étude de la fragilité de l'ADN par la réalisation du test des « comètes » et l'exploration des cas de leucémie du Nord-Cotentin est envisagée de façon prospective et commencera lors de la survenue d'un cas. Il est nécessaire de cibler un type particulier de leucémie de l'enfant. Cette étude est actuellement en cours de réalisation.

Étude des mouvements de population

Cette approche biologique fine sera complétée par une tentative de mise en relation de la survenue des cas de leucémies dans le Nord-Cotentin avec les mouvements de population observés lors de la période du « Grand Chantier ».

Cette approche nécessite de disposer de deux types de données :

- d'une part, des informations minimales concernant les cas de leucémies survenus depuis 1978. Ceci concerne, au minimum date et lieu de naissance de chacune des personnes atteintes, date de diagnostic de la leucémie, type histologique. Les informations sont en possession de J.-F. Viel qui les a collectées pour ses études décrites ci-dessus. Bien qu'il ne s'agisse pas d'informations nominatives, celui-ci s'estime lié par l'autorisation qui lui a été délivrée par la CNIL et par l'assurance qu'il a apportée aux parents que les informations qu'ils fournissaient serviraient exclusivement à la réalisation de l'étude d'incidence et de l'étude cas-témoin qu'il entreprenait. J.-F. Viel se refuse donc à communiquer quelque information que ce soit, actuellement en sa possession. On peut néanmoins tenter de reconstituer cette information à partir des praticiens du département et des dossiers existants dans les services hospitaliers, en particulier à l'hôpital de Cherbourg et au CHU de Caen. Ce travail de reconstitution est en cours de réalisation par l'ARKM ;
- d'autre part, les sites (villages, quartiers) qui ont fait l'objet d'importants mouvements de population, en particulier l'implantation de travailleurs migrants. On peut tenter de reconstituer ces mouvements à partir des données disponibles auprès de la préfecture de la Manche (DDE, Direction des impôts, etc.), d'autre part à partir des dossiers qui pourraient encore exister à la COGEMA et à EDF. Ce travail est également en cours de réalisation.

Ces diverses investigations sont en cours. Ce travail est réalisé en collaboration avec le Pr. L. Kinlen d'Oxford.

Étude de la prévalence des malformations congénitales

Suite aux études de J.-F. Viel sur l'incidence de leucémies infantiles autour de l'usine de retraitement des déchets nucléaires de La Hague, pour les raisons exposées plus haut, il paraît important de chercher à mesurer la prévalence des malformations congénitales autour de La Hague.

L'exposition d'une mère aux rayonnements ionisants au cours de sa grossesse peut se traduire par la survenue de malformations congénitales chez l'enfant qu'elle porte. C'est ainsi que, suite à l'explosion des bombes atomiques à Hiroshima et Nagasaki, on a observé une augmentation des microcéphalies et retards mentaux chez les enfants dont la mère avait été irradiée au cours de la grossesse. À la suite de l'accident de Tchernobyl, si l'on a évoqué une augmentation de la prévalence à la naissance des malformations congénitales dans les zones fortement contaminées de Biélorussie, cette élévation a été attribuée à un meilleur suivi des populations après l'accident dans les zones fortement exposées. On a suggéré l'existence d'un *cluster* de trisomie 21 à Berlin Ouest en janvier 1987 et d'une augmentation de la prévalence des anomalies du tube neural dans diverses régions de Turquie (Bard et al., 1997). Ces observations sont cependant largement remises en cause et n'ont pas été confirmées dans d'autres aires géographiques plus contaminées. Pour de faibles doses de radioactivité, aucun effet tératogène ou mutagène n'a jamais été démontré. Si l'effet existe, il ne peut être que faible.

Réflexions méthodologiques

Une étude consisterait à enregistrer les malformations congénitales à partir de 1978, date retenue par J.-F. Viel pour l'étude des leucémies infantiles.

L'étude de la prévalence des malformations congénitales à partir des dossiers d'obstétrique permet de recueillir les naissances vivantes et les enfants mort-nés et offre une base d'enregistrement. Cependant, une limitation de l'étude aux seuls dossiers obstétricaux ne rend que très imparfaitement compte de la prévalence des malformations congénitales. En effet, un certain nombre de malformations congénitales donnent lieu à des interruptions médicales de grossesse ou à des avortements spontanés parfois tardifs. De plus, certaines malformations, et c'est notamment le cas des microcéphalies et des trisomies 21, ne sont pas forcément visibles dès la naissance. Les microcéphalies posent également un problème de définition. Les seuls dossiers obstétricaux ne suffisent donc pas. Il faut envisager un recueil des informations auprès d'autres sources : les services prenant en charge les interruptions médicales de grossesse (services de gynéco-obstétrique en général), les laboratoires de cytogenétique (pour les aberrations chromosomiques), les laboratoires de foetopathologie, les structures susceptibles de recevoir des enfants malformés (service de réanimation, de néonatalogie, de chirurgie,

d'orthopédie, de neurologie, de pédiatrie, de neuro-chirurgie, de neuropédiatrie, SAMU...). Par ailleurs, les certificats de santé du huitième jour contiennent une information fruste (de type : malformation oui/non), sont souvent mal remplis en ce qui concerne les malformations et ne sont pas conservés au-delà de trois ans sur les supports papiers. Les données INSEE recensent les taux de mortalité par malformation mais l'utilisation de l'indicateur mortalité réduirait encore la puissance de cette étude.

Avant de lancer une étude, il convient de s'intéresser à l'organisation locale des circuits d'accouchement, d'interruption médicale de grossesse et de prise en charge des enfants malformés. Les maternités de Cherbourg et de Valognes reçoivent certainement la majorité des accouchements des femmes habitant dans le Nord-Cotentin. Cependant, les grossesses à risque peuvent être référencées au CHU de Caen. Il ne faudrait pas laisser passer ces cas qui peuvent justement correspondre à des enfants malformés.

Les vingt dernières années ont connu des évolutions importantes en ce qui concerne l'enregistrement des malformations et les pratiques de diagnostic prénatal et d'interruptions médicales de grossesse. Le circuit de diagnostic et de prise en charge des enfants malformés a certainement beaucoup évolué depuis 1978 dans le Nord-Cotentin et il faut le reconstituer.

Lors de l'analyse statistique, va se poser le problème de la comparaison des prévalences de malformations congénitales dans le Nord-Cotentin avec des taux de prévalence de référence. En France, on dispose de quatre registres de malformations congénitales (Paris, Centre est, Bas-Rhin et Bouches-du-Rhône). Pour certaines malformations congénitales, il existe des variations régionales. Pour d'autres, les prévalences sont comparables dans les différents registres existants. Pour la comparaison des prévalences de trisomie 21, standardiser sur l'âge de la mère qui est le principal facteur de risque de trisomie 21 paraît indispensable.

Puissance de l'étude

Les calculs de puissance reposent sur les hypothèses suivantes :

- L'INSEE a enregistré environ 50 000 naissances de 1978 à 1997 dans le Nord-Cotentin et 3 000 dans le canton de Beaumont-Hague.
- La prévalence de microcéphalies dans le registre Centre est de 1,55 pour 10 000 naissances.
- La prévalence de trisomie 21 dans le registre Centre est de 11 pour 10 000 naissances.

Si l'on souhaite mettre en évidence une multiplication par 1,5 de la prévalence de microcéphalie ou de trisomie 21, les puissances des différentes études envisageables pour un test unilatéral sont les suivantes :

- Pour l'étude des microcéphalies dans le Nord-Cotentin, la puissance est de 33 %.
- Pour l'étude des microcéphalies dans le canton de Beaumont-Hague, la puissance est de 9 %.

– Pour l'étude de la trisomie 21 dans le Nord-Cotentin, la puissance est proche de 95,5 %.

– Pour l'étude de la trisomie 21 dans le canton de Beaumont-Hague, la puissance est de 20,5 %.

En conclusion, si une étude des malformations congénitales était décidée dans le Nord-Cotentin, elle devrait être réalisée sur tout le Nord-Cotentin et pas uniquement pour le seul canton de Beaumont-Hague pour des raisons de puissance. Ce ne serait cependant plus l'hypothèse de l'impact de la proximité de l'usine de La Hague qui serait testée. Les connaissances bibliographiques ne motivent pas la mise en place d'une étude portant sur toutes les malformations congénitales dans un contexte où l'exposition est faible. En revanche, l'inquiétude de la population pourrait légitimer la réalisation de ce projet. Si l'on souhaite réaliser une étude de qualité, on ne peut se limiter aux seuls dossiers obstétricaux et il faut envisager une étude élargie dans les différents services hospitaliers avec un recul de vingt ans. Une telle étude représenterait un effort très important. On pourrait commencer par envisager une étude en milieu professionnel (médical ou industriel) où les personnes sont exposées à des doses de radioactivité plus élevées et contrôlées par le port de dosimètre.

Incidence des cancers de la thyroïde

La thyroïde est l'un des organes les plus sensibles aux radiations. Cette sensibilité est extrêmement importante chez les enfants et diminue considérablement quand les sujets sont irradiés après l'âge de 40 ans. Après une irradiation dans l'enfance, le risque de cancer de la thyroïde est multiplié par neuf par Gray d'exposition. La façon dont le risque évolue en fonction du délai après l'irradiation est l'objet de discussions. À dose égale, le risque est plus important chez les femmes que chez les hommes. Plusieurs indices laissent penser que le risque est plus important si une même dose est délivrée plus rapidement (de Vathaire, F. et al., 1993). L'iode, radioactif ou non, se fixe très rapidement sur la thyroïde. Lorsque des quantités importantes d'iode radioactif sont présentes dans l'environnement, cette fixation entraîne une augmentation du risque de survenue de cancer de la thyroïde. C'est ce qui a pu être observé dans diverses circonstances, en particulier après l'accident de Tchernobyl (Bard, D. et al., 1997), dont la principale conséquence constatée jusqu'à maintenant est l'augmentation des cancers de la thyroïde. Les rayonnements ionisants constituent le principal facteur de risque du cancer différencié de la thyroïde, et c'est le seul type histologique imputable aux radiations.

Les radionucléides iodés sont présents de façon importante dans les rejets gazeux de l'usine de La Hague (*cf.* rapport A. Sugier). Il semble donc logique de s'intéresser à la survenue des cancers de la thyroïde dans le Nord-Cotentin. Une reconstitution rétrospective de l'incidence des cancers

de la thyroïde à tous les âges (enfants et adultes) dans l'ensemble du département est en cours de réalisation par l'Association du registre des cancers de la Manche (ARKM). La méthodologie mise en œuvre est la même que celle utilisée pour les leucémies : contacts avec l'ensemble des praticiens généralistes et spécialistes du département, avec les laboratoires d'anatomo-pathologie, avec les services de chirurgie et avec l'ensemble des services concernés. Les mêmes types de problèmes méthodologiques se posent que dans le projet de reconstitution de l'incidence des cas de leucémies.

Il convient par ailleurs de signaler que, de façon récurrente, l'existence de « problèmes thyroïdiens » qui seraient en relation avec l'exposition à des rayonnements ionisants, est évoquée dans les milieux médicaux. Ceci est en particulier le cas de la part du Dr. Gendarme, médecin généraliste qui exerce son activité au voisinage de la centrale de Penly en Seine-Maritime.

Il semblerait qu'il puisse exister, de façon diffuse, une augmentation des pathologies d'origine thyroïdienne. Les statistiques nationales disponibles ne montrent pas d'augmentation de la mortalité par cancer de la thyroïde. L'impression, de la part des généralistes, de l'augmentation des « problèmes thyroïdiens » pourrait d'abord être lié à un biais d'indication : ils seraient plus fréquemment recherchés et donc plus fréquemment diagnostiqués. Il semblerait que dans ce domaine il soit nécessaire d'entreprendre, avec l'INSERM et les Sociétés de médecine générale, des études d'épidémiologie descriptive et analytique des pathologies thyroïdiennes. Ceci n'existe pas pour le moment dans notre pays mais une réflexion dans ce sens est engagée au sein de l'IPSN.

Fertilité et exposition aux rayonnements ionisants

Rayonnements ionisants et reproduction humaine à Beaumont-Hague, protocole d'une enquête épidémiologique en population générale¹

Introduction

• Contexte de l'étude

Les effets sur la santé humaine des rayonnements ionisants peuvent se manifester par l'induction d'un phénomène tumoral, une atteinte des gonades ou des modifications du processus de développement. Les études épidémiologiques de l'effet sur

(1) Rémy Slama, Odile Boutou et Alfred Spira.

l'homme de faibles doses de radiations ionisantes sont délicates à mener, et, dans le cas d'un suivi de l'incidence d'événements rares tels que la survenue de cancers, sont souvent limitées par la taille de la population étudiée (UNSCEAR, 1994).

Le suivi de la fertilité d'une population permet d'étudier des événements d'incidence élevée, tels que les grossesses, ou assez élevés, comme les fausses couches, et donc de pouvoir limiter l'étude à une zone géographique relativement restreinte, tout en conservant une puissance statistique satisfaisante.

L'impact sur la fonction de reproduction des radiations ionisantes à des doses supérieures à celles reçues en moyenne annuelle par la population générale est relativement bien documenté ; le suivi de patients traités par radiothérapie a montré qu'une aspermie temporaire peut survenir pour une dose aux testicules supérieure à 350 mGy (Shalet, 1993) ; une dose testiculaire moyenne de 440 mGy entraîne trois mois après l'exposition une diminution de la numération spermatique supérieure à 50 % (Centola et al., 1994) ; d'autre part, les irradiations des gonades reçues dans le cadre d'un traitement d'un carcinome de la prostate sont susceptibles de modifier l'équilibre hormonal chez l'homme (Grigsby et Perez, 1986). Chez la femme, on a constaté une prévalence de la stérilité égale à 30 % chez des femmes de moins de 40 ans ayant reçu une dose aux ovaires de 4 Gy, et de 100 % au-delà de 40 ans, pour une même dose (cité par Ogilvy-Stuart et Shalet, 1993). Des modèles animaux indiquent aussi qu'une exposition aux rayonnements ionisants après la fécondation peut provoquer des avortements : une dose supérieure à 500 mGy reçue après la fécondation entraîne chez la souris une augmentation de la mort des embryons avant ou juste après l'implantation dans l'utérus (Jacquet et al., 1995).

Quelques études épidémiologiques ont par ailleurs mis en relief une association entre des troubles de la fertilité et une exposition à de faibles doses de rayonnements ionisants ; on a ainsi observé parmi le personnel de l'arsenal de Brest que le fait de travailler dans un sous-marin nucléaire augmente le risque de consultation pour infertilité (Vellez de la Calle et al., communication personnelle). Le suivi prospectif d'une cohorte de patients anglais (Shea et Little, 1997) a montré que la réalisation de radiographies de diagnostic susceptibles de délivrer une dose aux gonades dans l'année précédant la conception d'un enfant est reliée à un poids de l'enfant à la naissance plus faible que dans le cas de radiographies n'entraînant pas de dose aux gonades ; cette différence de poids à la naissance en fonction de l'exposition des gonades n'est pas significative, bien que le degré de signification soit proche de 5 % ($p=0,055$), et que la tendance persiste après

un ajustement sur l'âge gestationnel ($p=0,078$). Chez la femme, on a observé que la réalisation de radiographies pour diagnostiquer une scoliose dans l'adolescence (Goldberg et al., 1998), correspondant à une dose moyenne aux ovaires de 9,25 mGy, était associée de façon significative à la survenue de fausses couches ($OR=1,35$; 95 % CI=1,06-1,73), ainsi que, de façon non significative, à des tentatives infructueuses de grossesse ($OR=1,33$; 95 % CI=0,84-2,13).

Ces résultats suggèrent que les radiations ionisantes à faible dose sont susceptibles d'altérer en diverses étapes la fonction de reproduction des couples, bien que la nature éventuellement causale de cette association ne soit pas prouvée ; ils montrent que des enquêtes sont nécessaires pour préciser le risque sur la fertilité lié à l'exposition à de faibles doses de radioactivité, et en particulier pour évaluer l'impact de cette exposition sur le délai nécessaire pour concevoir, question qui, à notre connaissance, n'a pas été étudiée.

L'arrondissement de Cherbourg (Manche) comprend un ensemble important d'installations nucléaires regroupées dans un périmètre restreint : arsenal militaire de Cherbourg, centrale nucléaire EDF de Flamanville, centre de stockage des déchets de faible et moyenne activité et usine de retraitement des déchets nucléaires de La Hague. Des enquêtes récentes dans le canton de Beaumont-Hague (D. Pobel et J.-F. Viel, 1997) ont entraîné d'une part des hypothèses sur l'existence de comportements associés à un risque pour la santé, sous forme de leucémies infantiles, et ont d'autre part suscité une certaine inquiétude de la part de la population concernée. Enfin, des études de radioécologie sont en cours pour tenter d'évaluer la dose reçue par la population, professionnellement exposée ou non. Ces données font du Nord-Cotentin une zone adaptée à l'étude du lien entre radiations ionisantes et reproduction humaine, en population générale et professionnelle.

• Objectifs de l'étude

Cette enquête cherche à caractériser la fertilité d'une population soumise à la radioactivité artificielle à faible dose, voire, professionnellement, à des doses annuelles de l'ordre du mSv.

L'enquête étudiera rétrospectivement les grossesses et périodes de stérilité survenues au cours des années 1983-1996, dans les populations du canton de Beaumont-Hague (Manche) et d'un canton choisi comme référence. L'objectif principal est de comparer la fertilité des populations de ces deux cantons. On tentera d'évaluer l'influence sur la fertilité des facteurs suivants :

- exposition professionnelle à la radioactivité artificielle ;*
- mode de vie, en particulier fréquentation des plages et consommation de produits d'origine locale.*

On recueillera des informations sur l'histoire reproductive des femmes concernées par l'enquête, ainsi que sur les expositions à des facteurs reconnus comme ayant un risque sur la fertilité. L'apparition d'éventuelles malformations congénitales ou de pathologie chez l'enfant, pouvant être liée à une exposition aux radiations ionisantes avant ou durant la grossesse, ne sera pas étudiée, car il s'agit d'événements rares, nécessitant une approche différente de celle envisagée pour cette étude.

Plusieurs indicateurs de la fertilité de la population concernée seront pris en compte. Le délai nécessaire pour concevoir (DNC), qui correspond à la durée s'écoulant entre le moment où un couple décide d'avoir un enfant, et cesse d'utiliser des moyens de contraception, et le début de la grossesse, dépend de la qualité du déroulement des différentes étapes de la reproduction chez l'homme ou la femme. À ce titre, il est adapté pour mettre en valeur une anomalie à un des stades tels que la spermatogenèse, l'ovogenèse, le développement ultra précoce de l'embryon, étapes de la reproduction sur lesquelles les rayonnements ionisants sont susceptibles d'induire un risque. La possibilité d'évaluer rétrospectivement le DNC, parfois même après des délais supérieurs à une quinzaine d'années (Joffe et al., 1993) et la facilité avec laquelle il peut être obtenu par questionnaire, en font un indicateur épidémiologique pratiquement utilisable pour étudier l'effet de facteurs d'exposition environnementaux ou professionnels sur la reproduction. D'autres indicateurs de la fertilité, telles que la survenue de périodes d'infécondité et le poids à la naissance, seront aussi évalués.

L'enquête permettra donc d'obtenir :

- le DNC (en mois) des grossesses planifiées menées à terme dans la population concernée, ainsi que le poids des enfants à la naissance ;*
- une estimation de la prévalence des fausses couches, des IVG, des grossesses extra-utérines et de la proportion de femmes ayant eu au moins une phase inféconde (de douze mois minimum) dans la population étudiée ;*
- une estimation de l'exposition des couples à la radioactivité artificielle professionnelle et médicale, et aux autres facteurs de risque connus pour influencer la fertilité, dans les périodes précédant les grossesses et périodes de stérilité, et durant les périodes de stérilité (définies comme une absence de grossesse constatée après douze mois de recherche de grossesse).*

Facteurs d'exposition et de confusion pris en compte

• Évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'enquête devra permettre de fournir un indicateur de la dose aux gonades absorbée dans les mois précédent les recherches de grossesse et les périodes d'infécondité.

Il faut distinguer l'exposition naturelle, l'exposition d'origine médicale, et l'exposition artificielle, professionnelle ou non. Les deux premiers types d'exposition sont des facteurs de confusion pour lesquels il faudra d'une part vérifier que les expositions moyennes des populations comparées sont semblables, et d'autre part tenter de déterminer l'exposition de chaque individu avec la précision pertinente.

Le canton choisi comme référence devra présenter dans son sous-sol une teneur en éléments radioactifs (radio-isotopes de l'uranium, du thorium et du potassium) équivalente à celle du canton de Beaumont-Hague, afin que les expositions moyennes aux rayonnements γ telluriques des populations des deux zones puissent être considérées comme comparables.

Dans une approche plus fine, on pourra estimer l'exposition naturelle aux rayonnements γ en prenant en compte le type d'habitation (matériau de construction) ainsi que le lieu de résidence de la femme à la période considérée ; le nom de la commune d'habitation permettra d'évaluer la radioactivité γ tellurique au voisinage du domicile, grâce à la connaissance de la teneur du sous-sol en radionucléides (données BRGM, service géologique national). Cette démarche fait l'hypothèse que la nature du sol n'induit pas de variation dans l'ordre de grandeur de la radioactivité γ due au sous-sol.

L'exposition au radon, dont les descendants sont essentiellement des émetteurs α se déposant dans les poumons, ne sera pas prise en compte.

De même, on considérera comme voisines les doses de radioactivité dues aux rayonnements cosmiques dans les deux cantons, dont l'altitude varie entre 0 et 150 mètres au-dessus du niveau de la mer.

Concernant l'irradiation médicale, le questionnaire s'efforcera de donner les moyens de connaître le nombre et les dates des actes d'imagerie médicale effectués, de distinguer la technique utilisée, ainsi que les organes concernés ; cela afin de tenter d'indiquer l'exposition aux gonades par les radiations d'origine médicale par une variable à plusieurs niveaux. L'étude de faisabilité, ainsi que le recueil de données auprès de praticiens des zones d'étude, devront permettre d'évaluer la qualité des renseignements ainsi obtenus.

Toute grossesse ou tentative de grossesse postérieure à une radiothérapie chez un des membres du couple concerné sera exclue de l'étude, comme induisant une exposition à des doses importantes de rayonnements ionisants.

Un point central de l'enquête concerne l'évaluation de l'exposition à la radioactivité artificielle. Le questionnaire portera sur l'exposition aux rayonnements radioactifs des conjoints sur

le lieu de travail : lorsqu'une personne interrogée, ou son conjoint, travaille ou a travaillé pour la COGEMA, un de ses sous-traitants, ou toute autre entreprise au sein de laquelle il a fait l'objet d'un suivi dosimétrique, une autorisation écrite de la personne concernée sera demandée, afin de pouvoir obtenir auprès de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants son relevé dosimétrique individuel correspondant aux périodes pertinentes pour l'étude.

L'irradiation à la radioactivité artificielle non médicale hors du lieu de travail n'est pas actuellement calculable rigoureusement pour chaque individu. À moins que des études radio-écologiques à venir ne mettent en valeur des comportements ou des situations entraînant une surexposition aux rayonnements ionisants, aucune variable d'exposition ne sera définie au niveau individuel.

- *Autres expositions*

Les comportements qui seront pris en compte, sans préjuger de leur lien avec une surexposition significative aux rayonnements ionisants, sont : la fréquentation régulière des plages, la consommation de produits d'origine locale (fruits de mer, eau, produits de l'agriculture...). La qualité de mémorisation vraisemblablement moyenne sur une période d'une quinzaine d'années, après les débats suscités depuis 1997 autour de l'usine de retraitement, risque de rendre difficile l'interprétation des risques associés à ces comportements.

- *Facteurs de confusion*

L'enquête devra permettre d'estimer la répartition des facteurs actuellement considérés comme pouvant avoir une influence sur la fertilité en général ou le DNC en particulier, et qui sont, outre l'exposition à la radioactivité d'origine naturelle et médicale déjà mentionnée : âge, mode de contraception utilisé, fréquence des rapports sexuels au moment de la recherche de grossesse, antécédents d'IVG, de grossesse extra-utérine, de maladies des organes génitaux, indice de masse corporelle de la femme, consommation de tabac de la femme ou de caféine par le couple, expositions professionnelles du couple à certains produits chimiques (Baird et Wilcox, 1986a), exposition de l'homme à la chaleur.

Protocole

- *Réalisation de l'enquête*

L'enquête sera réalisée en décembre 1998 ou janvier 1999 par un institut de sondages, par téléphone. Il est envisagé d'adresser par courrier aux femmes ayant répondu au questionnaire téléphonique un questionnaire court, afin d'obtenir des rensei-

gnements précis sur des points nécessitant une réflexion importante ou la consultation de tierces personnes.

La faisabilité d'une telle possibilité sera examinée lors de l'enquête préliminaire, portant sur environ cent cinquante femmes, et qui sera effectuée lors de la deuxième quinzaine du mois de septembre 1998. Cette enquête de faisabilité a aussi pour objectifs d'étudier l'importance des refus de participation, ainsi que de déterminer le meilleur moyen d'obtenir des renseignements sur les expositions des conjoints des femmes interrogées, et sur les actes exposant à la radioactivité d'origine médicale.

Un courrier sera envoyé préalablement à l'enquête aux foyers concernés par l'enquête de faisabilité ou l'enquête finale.

On tentera de vérifier la validité des renseignements recueillis sur l'exposition à la radioactivité d'origine médicale, en comparant sur un petit échantillon de personnes les informations du questionnaire avec celles qui pourront être obtenues auprès de médecins traitants et de services de radiologie du Nord-Cotentin.

Dans la mesure où le recueil des identités des couples dont un des membres travaille ou a travaillé à la COGEMA est nécessaire, afin de pouvoir disposer de ses relevés dosimétriques, une autorisation sera demandée préalablement à l'enquête finale auprès de la Commission nationale informatique et libertés. L'identité des personnes interrogées et ayant travaillé pour la COGEMA sera reliée au questionnaire par une clé connue seulement de l'institut de sondage, qui lui permettra d'associer tout relevé dosimétrique au questionnaire correspondant. Les questionnaires remplis resteront donc anonymes.

• Population concernée

Toute femme d'un des cantons étudiés ayant tenté d'avoir ou ayant eu étant adulte une grossesse entre 1983 et 1996 est susceptible d'être incluse dans l'étude. Seront exclues de l'enquête les femmes ayant moins de 20 ans ou plus de 60 ans au moment de l'enquête. Le nombre de femmes de 20 à 60 ans à Beaumont est de 2 680 (recensement INSEE 1990) ; une estimation grossière du taux de femmes de 20 à 60 ans ayant été enceintes entre 1983 et 1996 à 50 % donne une population éligible de 1 300 femmes dans chaque canton, soit N = 2 600 femmes susceptibles d'être incluses dans l'enquête.

La population concernée sera tirée au sort, par un tirage aléatoire simple, à partir de l'annuaire téléphonique. Afin de ne recueillir que des données indépendantes, si dans un foyer plusieurs femmes sont éligibles, l'une d'entre elles sera choisie aléatoirement pour être interrogée.

- *Canton témoin*

Les données sur la population de Beaumont-Hague permettront de disposer de témoins internes pour tester l'influence sur la fertilité de certains facteurs, tels que l'exposition à la radioactivité artificielle (notamment parce que la population inclut des personnes exposées professionnellement, et d'autres qui ne le sont pas).

Le recueil de données auprès de la population d'un canton français présentant, dans la mesure du possible, la même exposition aux facteurs actuellement reconnus comme susceptibles d'influencer la fonction de reproduction que le canton cible, sources artificielles de radioactivité exclues, permettra en outre de disposer de témoins externes à la zone, qui pourront fournir des indications sur l'impact de l'exposition à des facteurs – identifiés ou non – propres à Beaumont-Hague. On pourra ainsi comparer les risques associés à la consommation de fruits de mer du Nord-Cotentin et d'une autre zone.

L'absence de données en population générale sur le délai nécessaire pour concevoir, et les particularités du canton de Beaumont-Hague du point de vue des catégories socioprofessionnelles, enfin, rendent nécessaire la collecte d'informations au sein d'un canton apparié à Beaumont-Hague.

Pratiquement, les critères de choix de ce canton de référence concernent la répartition des catégories socioprofessionnelles des chefs de foyer (données INSEE, recensement 1990), afin de tenir compte de la spécificité de Beaumont-Hague (canton rural possédant près de 40 % d'ouvriers et peu d'inactifs non retraités), et l'exposition à la radioactivité naturelle, les sous-sols et les maisons du canton de Beaumont-Hague renfermant des matériaux légèrement radioactifs, de nature granitique notamment. D'autre part, afin de pouvoir tester l'hypothèse d'une corrélation entre la fréquentation des plages, la consommation de coquillages, et la survenue de troubles de la santé, le canton de référence sera choisi sur le littoral Atlantique ou de la Manche.

- *Analyse des données*

La comparaison des distributions des DNC entre les populations des deux cantons sera faite à l'aide d'un modèle log rank, avec un ajustement sur les facteurs de confusion, afin de déterminer si les différences entre les cantons sont significatives. Pour déterminer l'impact sur le DNC et dans la survenue de périodes de fertilité des différents facteurs pris en compte, on pourra d'autre part procéder à une analyse multivariée à l'aide d'un modèle de Cox.

- *Limites de l'enquête*

- *Puissance*

Une question importante de l'enquête est celle de la comparaison des données du délai nécessaire pour concevoir entre les deux cantons. Baird et al. (1986b) ont estimé par des simulations les courbes de puissance (probabilité de détecter une différence si elle existe effectivement) en fonction de la taille totale de l'échantillon étudié. Elles dépendent de la fécondabilité moyenne, ou probabilité moyenne de fécondation par cycle menstruel dans la population dont on recueille le DNC (Spira, 1998). On observe que si les deux échantillons comparés ont des fécondabilités moyennes de 0,25 (population dite exposée) et 0,30 (population non exposée), une population totale de 1 000 personnes (500 exposées et 500 non exposées dont on connaît le DNC) permet d'obtenir une puissance de 60 %, qui ne peut être dépassée quand on augmente la taille de l'échantillon. Si les fécondabilités moyennes sont respectivement de 0,20 et 0,30, une population totale de huit cents personnes permet une puissance très proche de 100 %.

Afin de garantir une puissance satisfaisante, et en tenant compte du fait qu'une fraction de la population interrogée n'a pas été féconde à l'intérieur de la période étudiée, la taille totale de l'échantillon retenu dans le cadre de l'enquête sera de l'ordre de 1 000 femmes.

- *Biais*

Biais de sélection : seront exclues de la population concernée les femmes vivant dans le même foyer qu'une personne déjà interrogée, afin de garantir l'indépendance statistique des données recueillies, nécessaire à l'étape d'analyse, ainsi que les couples dont un des membres a subi une radiothérapie antérieurement à toute grossesse. Les radiothérapies étant effectuées pour un petit nombre de cancers, la population exclue pour cause de radiothérapie devrait être extrêmement limitée. Bien que cette population, qui a développé un cancer, est susceptible d'avoir eu une exposition plus importante que la moyenne aux radiations ionisantes, sa très faible taille ne devrait pas introduire de biais significatif. Concernant les personnes vivant dans le même foyer, l'exclusion reviendra souvent à choisir une personne parmi l'ensemble fille, mère, grand-mère. Cela entraînera une sous représentation dans l'enquête des familles nombreuses ou ayant tendance à rester regroupées sous un même toit, par rapport à la population générale. Ces familles sont susceptibles de correspondre notamment aux familles nombreuses les moins aisées, ainsi qu'aux familles rurales des milieux agricoles, qui peuvent présenter des particularités du point de vue de l'exposition aux facteurs de risque. Toutefois, une femme appartenant à

chaque famille dont on exclura un ou plusieurs individus sera interrogée : cela permettra de connaître certaines caractéristiques sociales des personnes exclues, et de savoir si l'exposition aux facteurs de risque pris en compte est la même parmi ces personnes et dans la population générale.

Un biais inhérent à l'étude du DNC est celui qui apparaît si les populations exposées différemment n'ont pas le même taux de grossesses planifiées ; ce biais pourra être détecté, dans la mesure où des renseignements seront recueillis pour l'ensemble des grossesses de la période choisie.

Biais de mémorisation : Le risque de biais de mémorisation est propre à toute enquête rétrospective, et peut-être accentué dans le cas présent par les débats qui ont eu lieu autour de la question de l'impact de l'usine de retraitement des déchets radioactifs sur la santé de la population du canton de Beaumont-Hague. Concernant la mémorisation du DNC, une étude montre qu'elle peut rester très bonne, même quinze ans après la grossesse (Joffe, 1993) ; il faut toutefois noter que l'étude citée concerne des femmes suivies dans le cadre d'un programme de planning familial anglais, habituées à être interrogées sur leur vie reproductive. Le DNC d'une population a une distribution proche de la distribution β -géométrique (Spira, 1998) ; d'autre part, des études ont permis d'obtenir, de façon prospective ou rétrospective, le DNC de populations étrangères (Jensen, 1997) ou françaises (Ducot, Bajos, données non publiées) : afin de tenter de déceler un éventuel biais dans notre enquête, la distribution du DNC observée dans le canton de référence sera comparée avec celle estimée à partir de ses caractéristiques sociales et démographiques. Ce biais de classement est de type non différentiel, si on suppose qu'il n'existe pas d'interaction entre les expositions prises en compte et les efforts de mémorisation pour le DNC.

La mémorisation d'événements traumatisants tels que les grossesses extra-utérines est satisfaisante. Celle des fausses couches, qui sont souvent ressenties par la femme comme un échec, l'est vraisemblablement beaucoup moins, c'est pourquoi nous n'analyserons pas le DNC correspondant. Nous tenterons toutefois d'évaluer la prévalence des fausses couches dans la population concernée par l'étude.

La question de la mémorisation d'événements remontant jusqu'à quinze ans en arrière se pose surtout pour l'évaluation de l'exposition aux facteurs influençant la fertilité. L'établissement de la liste des communes successives de résidence du couple devrait être satisfaisant ; l'exposition professionnelle sera mesurée à partir de données collectées année après année par l'employeur ; les mesures de l'exposition à la radioactivité naturelle et dans un cadre professionnel ne donneront vraisemblablement pas lieu à des difficultés de mémorisation ou de recueil.

L'exposition à la radioactivité médicale, en revanche, dans la mesure où un acte d'imagerie est de nos jours assez courant, sera plus difficile à établir avec précision ; la mémorisation du type d'appareil employé, qui n'est pas toujours connu du patient, posera des difficultés à une fraction non négligeable de la population, d'autant que la date de l'examen devra être déterminée. Très peu d'études, à notre connaissance, ont cherché à mesurer cette exposition lors d'un questionnaire. Il serait à ce titre intéressant de confronter les données recueillies avec des informations à obtenir auprès des radiologues de la zone, concernant le nombre et le type d'actes effectués dans la population féminine de 18 à 44 ans, et dans la population masculine.

Les débats scientifiques et publics autour d'un sur – risque éventuel de leucémie dû aux comportements tels que la fréquentation des plages ou la consommation de produits d'origine locale, rendent l'évaluation de la prévalence de ces comportements très délicate ; ces comportements pouvant être perçus comme induisant un risque, on peut penser que les personnes souffrant de troubles de santé vont chercher à se les remettre en mémoire avec plus de soin que les individus se considérant sains. Il s'agirait alors d'un biais différentiel pouvant amener l'observation d'un risque là où il n'y en a pas.

Qualité de vie

Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la qualité de vie est « *la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit* ».

La mesure de la qualité de vie est en plein essor et fait l'objet, souvent sous une forme très quantifiée, de la construction d'une série d'outils appelés « échelles de mesure de la qualité de vie ». Les principales échelles de mesure de la perception de la santé par les individus qui ont été construites l'ont été dans le cadre de la maladie ou du handicap. On tente maintenant de transposer ce concept aux « bien-portants ».

Les facteurs qui entrent dans la mesure de la qualité de vie sont nombreux et divers. Ce domaine fait l'objet de très intenses recherches. On peut cependant considérer que les agressions environnementales sont susceptibles de donner lieu, de façon plus ou moins importante, à des réactions de stress retentissant sur la qualité de vie. Ceci peut surtout influencer les comportements sociaux des individus, engendrer des modifications de comportements ou plus simplement angoisse et inquiétude pour l'avenir. À un degré plus important, il pourrait s'agir de désordres d'origine psychosomatique, tels que migraines, dépressions, etc. Les rebondissements médiatiques importants suscités par l'évolution des

problèmes sur le nucléaire ne font qu'entretenir le climat d'inquiétude autour de ces problèmes. Il paraît, dans ces conditions, légitime de se doter d'un instrument de mesure et de suivi des éléments qui constituent la qualité de vie autour des sites et installations nucléaires, et de leurs relations avec la santé. De tels outils ne sont pas forcément disponibles pour être immédiatement utilisables. Un effort particulier de recherche devrait néanmoins être entrepris pour les développer. Ceci concerne en particulier la région Nord-Cotentin.

Possibilité de suivi épidémiologique des travailleurs de l'usine de La Hague

Les dosimétries individuelles des personnes travaillant au CEA (depuis 1950 : 35 000 personnes) et à la COGEMA (depuis 1976 : 15 000 personnes) sont colligées et « nettoyées » par l'IPSN. Au total, ceci représente environ 40 000 personnes, car il y a une intersection entre les deux sous-ensembles. Les données ont été utilisées pour l'enquête « faibles doses » réalisée par le CIRC (E. Cardis) pour étudier les causes de décès de ces travailleurs. Par ailleurs, Florent de Vathaire (INSERM U. 351) a entrepris la collecte des données dosimétriques provenant d'un échantillon d'entreprises sous-traitantes.

On dispose en outre, dans les fichiers de médecine du travail du groupe CEA, d'une description des postes de travail successivement occupés par ces personnes. Ce fichier est informatisé depuis 1990. D'autre part, l'IPSN a constitué une matrice emploi-exposition pour les différents sites du groupe CEA-COGEMA.

En ce qui concerne la morbidité :

- les affections de longue durée (ALD) sont prises en charge par le régime général, mais les arrêts de travail supérieurs à trois mois donnent lieu à une prise en charge spécifique CEA – COGEMA. Ce fichier « ALD » est informatisé. Le suivi est assuré jusqu'à l'âge de 65 ans. Après 65 ans, les personnes peuvent être localisées à partir de leurs caisses de retraite ;
- la survenue d'une affection cancéreuse donne lieu à l'établissement d'une fiche « épidémiologie ».

On dispose donc, pour tous les travailleurs du groupe :

- d'un fichier de dosimétrie ;
- d'un fichier des postes de travail ;
- d'un fichier des affections ayant occasionné des arrêts de travail de plus de trois mois ;
- d'un fichier de survenue d'affections malignes.

On pourrait donc envisager :

- 1) De croiser ces fichiers entre eux, de façon à étudier les liaisons pouvant exister entre l'exposition (dosimétrie/poste de travail) et la survenue de pathologies.

- 2) De contacter les personnes vivantes, encore en activité ou retraitées, pour :
- a) connaître leur état de santé ;
 - b) mesurer leur « qualité de vie » ;
 - c) éventuellement les interroger sur l'état de santé de leurs enfants.

Avant d'envisager de telles études, il conviendrait d'informer :

- l'ensemble des médecins du travail ;
- les organisations professionnelles.

Bien entendu, cette enquête ne pourrait être envisagée qu'après avis de la CNIL.

L'effectif actuel (juin 1998) des personnes travaillant sur le site de La Hague de la COGEMA est de 7 500 personnes environ. Parmi elles, environ 4 500 sont employées par des entreprises contractantes extérieures. Des contacts devront donc être établis avec le service médical inter-entreprises qui est maintenant chargé du suivi médical de ces sous-traitants.

L'ensemble des propositions qui ont été formulées pour le Nord-Cotentin, lorsqu'elles auront été réalisées, permettront de disposer d'un ensemble très complet de données sur la situation épidémiologique dans la région. Celles-ci seront complétées par les analyses radio-écologiques réalisées sous la présidence de Annie Sugier. L'ensemble de ces informations pourront utilement servir à d'éventuelles prises de décisions concernant les différentes installations nucléaires de ce département.

Dans l'hypothèse où l'ensemble des études proposées ne pourraient pas être réalisées, une hiérarchisation peut être proposée. L'étude des mouvements de population et la reconstitution de la cohorte des enfants de La Hague constituent la première des priorités, de façon à pouvoir disposer d'informations épidémiologiques complètes et valides. Ces études ont déjà commencé au moment de la rédaction de ce rapport. Il en va de même pour ce qui concerne l'étude rétrospective de l'incidence des cancers de la thyroïde et l'étude biologique fine des nouveaux cas de leucémie. De façon à quitter le domaine du cancer (et de la mort), il nous paraît également primordial d'entreprendre très rapidement l'étude de la fertilité (et du début de la vie) à Beaumont-Hague. Cette étude a également commencé. Le suivi épidémiologique des travailleurs de La Hague et les études de qualité de vie seront plus longues et difficiles à réaliser.

De façon prospective, l'installation d'une antenne de l'OPRI à Beaumont-Hague et la poursuite de la surveillance épidémiologique réalisée par le registre des cancers de La Manche (ARKM) ne rendront plus nécessaire l'existence d'un dispositif particulier dans cet arrondissement à l'issue de ces études (d'ici trois à cinq ans). La surveillance dont il fera alors l'objet devra être identique à la surveillance nationale, dont les éléments vont être décrits maintenant.

Incidence des leucémies de 0 à 24 ans dans le Nord-Cotentin¹

Introduction

Depuis 1984 des études épidémiologiques ont analysé le risque de leucémie chez les enfants et les jeunes adultes à proximité des sites nucléaires. Des concentrations de cas ont été retrouvées, en Grande-Bretagne, autour des installations de Sellafield en 1984² et de Dounreay en 1986³. La persistance de ces excès de cas a été confirmée depuis^{4, 5}. En Allemagne, un excès de cas a été retrouvé autour de l'installation de Krümmel^{6, 7}. À côté de ces études locales concernant un petit nombre de cas, les études multicentriques réalisées ont pour certaines rapporté des augmentations de risque, mais globalement elles ne concluent pas à une augmentation de l'incidence des leucémies infantiles à proximité des sites nucléaires⁸.

En France, l'étude d'incidence publiée en 1995 par D. Pobel et J.-F. Viel⁹, concernant les leucémies sur une période de 15 ans (1978-1992) chez des sujets de 0 à 24 ans domiciliés dans un rayon de 35 Km autour du centre de Retraitement des combustibles irradiés implanté dans le Nord-Cotentin, concluait qu'il n'existe pas d'excès de cas sur la zone étudiée

(1) A.-V. Guizard, registre des cancers de la Manche, hôpital L. Pasteur 50102 Cherbourg. A. Spira, INSERM U. 292, hôpital du Kremlin-Bicêtre, 82 rue du général Leclerc 94276 Le Kremlin-Bicêtre Cedex.

X. Troussard, laboratoire d'hématologie, CHU Côte-de-Nacre, 14033 Caen.

A. Collignon, Observatoire régional de la santé de Basse-Normandie, 9bis rue de Saint Germain, la Maladrerie, 14000 Caen.

ARKM, Association du registre des cancers de la Manche – hôpital L. Pasteur 50102 Cherbourg.

(2) Black D. (Chairman of the Independent Advisory Group), *Investigation of the possible increased incidence of cancer in West Cumbria*, Londres, HMSO, 1984.

(3) Heasman MA, Kemp IW, Urquhart JD, Black R., *Childhood leukaemia in Northern Scotland*, Lancet 1986 ; 1 : 266.

(4) Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE). *The incidence of cancer and leukaemia in young people in the vicinity of the Sellafield site, west Cumbria : Further studies and an update of the situation since the publication of the report of the Black Advisory Group in 1984 : Fourth report*. Department of Health 1996.

(5) Sharp L, Black RJ, Harkness EF, McKinney P.A., « Incidence of childhood leukaemia and non-Hodgkin's lymphoma in the vicinity of nuclear sites in Scotland », 1968-93, *Occup Environ Med* 1996 ; 53 : 823-831.

(6) Grosche B, *Leucémies infantiles dans le voisinage des centrales nucléaires en Allemagne*, symposium sur les agrégats de leucémie, Ottawa, Canada, mars 1992. Actes du Symposium, Commission de contrôle de l'énergie atomique Pub., Ottawa, 1992 : 19-25.

(7) Schmitz-Feuerhake I, Von Boetticher H, Dannheim B, Grell-Büchtmann I, Heimers A, Hoffmann W, Nehrmann A, Schröder H, Tomalik P, Ziggel H., *The cluster of childhood leukemias near the German boiling water reactor Krümmel : ways of elucidation*. International Conference on « Radiation and society : comprehending radiation risk », Paris, France, October 1994. International Atomic Energy Agency, 1994.

(8) Rapport du Comité scientifique, *Pour une nouvelle étude épidémiologique des leucémies dans le Nord-Cotentin*, Pr. Ch.Souleau ; juillet 1997.

(9) Viel J.-F., Pobel D. And Carré A. « Incidence of leukaemia in young people around the La Hague nuclear waste reprocessing plant : a sensitivity analysis ». *Statistics in Medicine*, 14 : 2459-2472, 1995.

(25 cas observés pour 22,8 cas attendus), mais constatait un agrégat à la limite de la significativité (4 cas observés pour 1,4 cas attendus, $p = 0,06$) dans le canton de Beaumont-Hague, zone où est implanté le centre de retraitement.

Par ailleurs, une étude cas-témoins, réalisée sur ces mêmes cas et des témoins appariés¹, mettait en évidence une augmentation significative du risque de survenue de leucémie parmi les personnes exposées aux facteurs suivants : fréquentation des plages du Nord-Cotentin par les mères et/ou par leurs enfants au moins une fois par mois et consommation de poissons ou de coquillages d'origine locale par les enfants au moins une fois par semaine. Un intense débat scientifique et public a suivi la publication de ces résultats.

Afin d'actualiser les données d'incidence des leucémies dans la zone de l'usine de retraitement de la Hague, le registre des cancers de la Manche, qui recense les cas de cancers depuis le 1^{er} janvier 1994, a réalisé une étude d'incidence concernant la période 1993-1996.

Cette étude est une contribution à la connaissance épidémiologique des leucémies chez les moins de 25 ans dans le Nord-Cotentin, mais elle est limitée dans le temps et ne saurait apporter une réponse définitive à cette question qui devra faire l'objet d'investigations complémentaires.

Population – méthodes

• Zone étudiée

La zone géographique de l'enquête, est la même que celle étudiée par J.-F. Viel et D. Pobel². Il s'agit du canton de Beaumont-Hague, zone d'implantation du centre de retraitement des combustibles irradiés (cf. carte 2 p. 94, zone 1, moins de 10 km du centre), et des neuf cantons dont plus de 50 % de la superficie se trouve située dans un rayon de 35 Km de ce même centre (cf. carte 2 p. 94, zone 2, de 10 à 20 km du centre et zone 3, de 20 à 35 km du centre), soit dix cantons au total. Ces cantons constituent eux-mêmes la partie nord de l'arrondissement de Cherbourg, qui comprend quatorze cantons au total.

• Cas recensés

L'étude concerne tous les sujets âgés de 0 à 24 ans chez qui une leucémie a été diagnostiquée entre le 1^{er} janvier 1993 et le 31 décembre 1996, et domiciliés dans la zone des dix cantons au moment du diagnostic.

(1) Pobel D., Viel J.-F., « Case-control study of leukaemia among young people near La Hague nuclear reprocessing plant : the environmental hypothesis revisited » ; *British Medical Journal* 1997 ; 314 : 101-106.

(2) Viel J.-F., Pobel D. And Carré A. « Incidence of leukaemia in young people around the La Hague nuclear waste reprocessing plant : a sensitivity analysis ». *Statistics in Medicine*, 14 : 2459-2472, 1995.

Ces cas ont été recensés à l'occasion d'une étude spécifique réalisée entre juillet et septembre 1997 par le registre des cancers de la Manche (ce dernier n'a démarré son activité qu'au 1^{er} janvier 1994 et l'année 1996 est en cours d'enregistrement).

Tous les médecins généralistes (n=136) et pédiatres (n=2) installés dans la zone de l'étude ont été interrogés. Il leur a été demandé de signaler en renvoyant une fiche jointe au courrier, tous les cas de leucémies diagnostiqués entre 1993 et 1996 chez leurs patients âgés de 0 à 24 ans. Le questionnaire portait sur le nombre de cas dans leur clientèle pendant la période, et pour chaque cas signalé, la date de naissance, l'année de diagnostic et la commune de résidence au diagnostic. Après ce premier courrier, les relances ont été réalisées par téléphone.

Avec la même méthodologie, tous les médecins généralistes installés dans le reste de l'arrondissement de Cherbourg (soit quatre cantons supplémentaires non inclus dans la zone d'enquête) ont été interrogés ainsi que ceux du canton de la Haye-du-Puits, limitrophe de la zone étudiée, soit trente-trois médecins généralistes. Il n'y a pas de pédiatre installé dans ces cinq cantons supplémentaires.

Au total parmi les cent soixante et onze médecins interrogés, un seul n'a pas répondu (taux de réponse : 99,4 %).

Les dossiers d'hospitalisation des patients signalés ont été ensuite consultés.

L'enquête a également concerné les hôpitaux de l'arrondissement (centre hospitalier général Louis Pasteur, hôpital des armées de Cherbourg et centre hospitalier de Valognes – service de médecine) et les services spécialisés du centre hospitalier universitaire et du centre régional de lutte contre le cancer les plus proches correspondant à la filière de prise en charge habituelle des patients du Nord-Cotentin (CHU de Caen : service d'oncopédiatrie et service d'hématologie clinique, et centre F. Baclesse). Ces structures nous ont fourni la liste, pour la période concernée, de tous leurs patients domiciliés dans la Manche.

La base de données du registre a été consultée pour la période 1994-1995, et pour les cas validés de 1996.

Une confrontation des données d'incidence et de mortalité a été effectuée pour repérer d'éventuels cas non signalés par ailleurs, et vérifier que le nombre de cas incidents était au moins égal au nombre de décès :

– Statistiques des causes de décès fournies par l'Observatoire régional de Basse-Normandie, pour les décès par leucémie chez les moins de 25 ans, enregistrés en 1993 et 1994¹.

(1) Observatoire régional de la santé de Basse-Normandie, « Mortalité par hémopathies malignes en Basse-Normandie », *Bulletin d'information* n° 11 (à paraître).

– Enregistrement des notifications de décès par le registre pour la période du 1^{er} janvier 1994 au 31 juin 1997.

Une comparaison avec la base de données du registre national des hémopathies malignes de l'enfant (INSERM U. 170), a permis de vérifier les cas observés pour l'année 1995 qui est la seule actuellement disponible dans ce registre pour le département de la Manche.

• Confirmation du diagnostic

Depuis le 1^{er} juin 1995 existe au sein du registre général, et en parallèle à son recueil actif, un recueil spécialisé des hémopathies, basé sur un signalement de cas par les biologistes du département et une validation cytologique des cas par des experts locaux et régionaux (laboratoire d'hématologie du CHU de Caen et laboratoire de l'hôpital Pasteur à Cherbourg). Pour la période correspondante, le diagnostic retenu est celui des experts, ou à défaut celui du laboratoire ayant réalisé les examens diagnostiques et celui du service spécialisé qui a pris en charge le patient.

• Population de référence

La population de référence utilisée est obtenue par extrapolation linéaire à partir des deux derniers recensements de population de 1982 et 1990 (données INSEE, tranches d'âge quinquennales de la population de chacun des dix cantons). Ainsi la population des dix cantons, âgée de 0 à 24 ans, est estimée à 57 373 personnes pour l'année 1993 et 58 733 personnes pour l'année 1996.

• Taux de référence

Les taux d'incidence de référence utilisés pour calculer le nombre de cas attendus, sont ceux de six registres français des tumeurs (Bas-Rhin, Doubs, Isère, Tarn, Hérault, Somme). Ils ont été fournis par le CIRC pour la période 1988-1992¹. Pour la tranche d'âge 0-24 ans, l'incidence moyenne des leucémies (tous types cytologiques confondus), calculée à partir des six registres français disponibles est de 3,0 cas pour 100 000 personnes-années. Le nombre de cas attendus dans la population du Nord-Cotentin a été calculé en appliquant les taux moyens de chaque tranche d'âge quinquennale à la population correspondante des dix cantons.

• Tests statistiques

La comparaison des nombres de cas observés aux nombres de cas attendus a été effectuée en utilisant le test de comparaison basé sur la distribution de Poisson (Logiciel Epi Info 6.1).

(1) Parkin, D.M., Whelan, S.L., Ferlay, J., Raymond, L. and Young, J., eds (1997), « Cancer Incidence in Five Continents », vol. VII IARC Scientific publications no. 143, Lyon, IARC.

Résultats¹

Au total, pendant les quatre années étudiées, huit cas de leucémies ont été diagnostiqués chez les 0-24 ans domiciliés dans la zone ; ils se répartissent comme suit (cf. carte 2 p 94.) :

- aucun cas dans la zone 1 de 10 Km autour du centre de retraitement (canton de Beaumont-Hague) ;
- six cas dans la zone 2 située entre 10 et 20 Km de ce même centre ;
- deux cas dans la zone 3 située entre 20 et 35 Km.

Ces cas sont décrits au tableau ci-dessous.

Tableau 3

Nouveaux cas de leucémies, 1993-1996, chez les 0-24 ans, dans la zone des 10 cantons

Cas N°	Zone*	Année Diag.	Sexe	Age au Diag.	Nbre sources	Type Histo**	Confirmat° Diag.
1	2	93	M	2ans 10m.	3	LAL1 preB	Labo. Hemato CHU-Caen Oncopédiatrie CHU-Caen
2	2	93	M	18ans	1	LMC	Hôp. St-Louis Paris CHU de Lille
3	2	93	F	23ans	2	LMC	Labo. Hemato CHU-Caen Hemato.clin. CHU-Caen
4	3	94	F	6ans 9m.	2	LAL1 preB	Labo. Hemato CHU-Caen Oncopédiatrie CHU-Caen
5	2	94	F	15ans	2	LMC	Labo. Hemato CHU-Caen Hemato clin. CHU-Caen
6	3	95	M	12ans 8m.	4	LAL2 preB	Validation / Experts Oncopédiatrie CHU-Caen
7	2	95	F	12ans 10m.	4	LAL1 preB	Validation / Experts Oncopédiatrie CHU-Caen
8	2	95	M	12ans 10m.	3	LAM4	Validation / Experts Oncopédiatrie CHU-Caen

*Zone 1 : moins de 10Km du centre de retraitement

2 : de 10 à 20Km du centre de retraitement

3 : de 20 à 35Km du centre de retraitement

**LAL : leucémie aiguë lymphoblastique

LAM : leucémie aiguë myéloblastique

LMC : leucémie myéloïde chronique

(1) Cf. tableau 3.

Les médecins généralistes et pédiatres ont signalé douze cas au total, dont sept diagnostiqués entre 1993 et 1996 et domiciliés sur les dix cantons.

Trois cas ont été signalés à l'hôpital Pasteur de Cherbourg, cinq dans le service d'oncopédiatrie, deux dans le service d'hématologie clinique du CHU de Caen, et un cas au centre François Baclesse. Aucun cas n'a été retrouvé à l'hôpital des armées de Cherbourg ni à l'hôpital de Valognes.

Les cinq cas correspondant à la période de fonctionnement du registre étaient enregistrés dans sa base de données. Pour l'année 1995, les données du registre de la Manche et du registre national des hémopathies de l'enfant sont identiques.

Le nombre moyen de sources de notification est de 2,6 sources par cas (la base de données du registre n'est pas comptabilisée comme source).

• Confirmation du diagnostic

Trois des huit cas de l'étude avaient été signalés par les biologistes du département et ont été validés par les experts. Pour quatre autres, le diagnostic a été posé par le laboratoire d'hématologie et les services spécialisés du CHU de Caen. Pour un cas, le diagnostic est celui signalé par le médecin généraliste.

Le tableau 4 indique les résultats de la comparaison des nombres de cas observés aux nombres de cas attendus. Ceux-ci ne montrent pas d'excédent de cas, que ce soit dans le canton de Beaumont-Hague (0 cas observé pour 0,67 cas attendus, $p = 0,50$) ou dans l'ensemble de la zone étudiée (8 cas observés pour 7,14 cas attendus, $p = 0,42$), pour la période 1993-1996. Si on regroupe ces données avec celles de la période antérieure, on ne met pas en évidence d'excès significatif de cas pour l'ensemble de la période 1978-1996, qu'il s'agisse du canton de Beaumont-Hague ($p = 0,15$) ou de l'ensemble des dix cantons ($p = 0,31$).

Tableau 4

Nombre de cas de leucémies (0-24 ans) observés et attendus selon la période d'étude et la localisation géographique

Canton de Beaumont-Hague	Cas observés (O)	Cas attendus (E)	Excès de cas observés (O-E)	Rapport d'incidence standardisé (O/E)	
1978-1992	4	1,4	2,6	2,86	$p = 0,06 \text{ NS}$
1993-1996	0	0,67	0	0	$p = 0,50 \text{ NS}$
Ensemble de la période 1978-1996	4	2,07	1,93	1,93	$p = 0,15 \text{ NS}$

Nord-Cotentin Zone des 10 cantons	Cas observés (O)	Cas attendus (E)	Excès de cas observés (O-E)	Rapport d'incidence standardisé (O/E)	
1978-1992	25	22,8	2,2	1,09	p = 0,35 NS
1993-1996	8	7,14	0,86	1,12	p = 0,42 NS
Ensemble de la période 1978-1996	33	29,94	3,06	1,10	p = 0,31 NS

Discussion

- ***Exhaustivité***

Parmi les médecins interrogés, seule une réponse est manquante. Toutefois depuis janvier 1993, dix-huit médecins généralistes de l'arrondissement de Cherbourg ont cessé leur activité. Dix ont un successeur qui a été interrogé dans le cadre de cette étude ; parmi les huit restants, cinq seulement ont pu être contactés à ce jour et n'ont pas signalé de nouveaux cas.

Dans le délai imparti pour la réalisation de l'étude, les dossiers du centre François Baclesse à Caen n'ont pas encore été consultés pour l'année 1993.

- ***Biais d'information***

Pour trois des cas recensés, les experts ont relu les lames et le diagnostic est cytologiquement validé par eux. Pour les autres le diagnostic a été confirmé par des services cliniques spécialisés et par le laboratoire d'hématologie du CHU de Caen, sauf pour un cas dont la prise en charge a été assurée hors région et dont le dossier n'a pu être consulté.

Le lieu de résidence au moment du diagnostic a dans tous les cas été confirmé mais peut poser des difficultés lors d'un déménagement. Pour un des cas, le diagnostic a été posé à son arrivée dans le Nord-Cotentin, bien que la prescription d'examen ait été faite par un praticien hors région alors que le patient ne résidait pas encore dans la Manche.

- ***Biais de confusion***

Parmi les huit cas, deux sujets sont porteurs d'une trisomie 21, pathologie reconnue comme étant un facteur de risque de leucémie. Toutefois la comparaison avec des taux d'incidence de référence incluant tous les cas de population (y compris ceux associés à une trisomie 21), doit tenir compte de l'incidence réelle observée de la pathologie, quels que soient

les facteurs déclenchants ou associés, et quel que soit le type cytologique des leucémies considérées.

• *Population de référence*

La période comprise entre les deux recensements utilisés (1982 et 1990) correspond au « Grand chantier » de la COGEMA, pendant laquelle a eu lieu un afflux de population. L'augmentation de la population a été respectivement de 40 %, 34 % et 18 % entre les deux recensements pour le canton de Beaumont-Hague et les deux cantons limitrophes. Cette tendance est prolongée après 1990 par l'extrapolation réalisée. Ceci ne correspond pas forcément à la réalité de l'après « Grand chantier », qui a pu correspondre au contraire à une diminution de la population dans certaines communes. Cette surestimation de la population potentiellement exposée pourrait conduire à également surestimer le nombre de cas attendus et à masquer une éventuelle augmentation d'incidence.

Toutefois, en faisant l'hypothèse d'une stabilité de la population depuis 1990, il n'existe toujours pas d'excédent de cas (sur l'ensemble de la zone : 8 cas observés pour 6,83 cas attendus, $p = 0,37$, et sur le canton de Beaumont-Hague, 0 cas observé pour 0,54 cas attendu(s). (Tableau 5) Ce n'est que si la population avait très fortement diminué depuis 1990 que l'on pourrait suspecter l'existence d'un tel biais.

L'étude entreprise ne concerne que les cas domiciliés dans l'un des dix cantons au moment du diagnostic. On ne dispose pas actuellement d'informations concernant les cas de leucémies ayant pu affecter des personnes, âgées de 0 à 24 ans, alors qu'elles ne résident plus dans l'un des dix cantons, après y avoir éventuellement résidé (ou y être nées) à l'époque du « Grand chantier ». L'étude du devenir de l'ensemble des personnes qui ont résidé pendant au moins une année (ou sont nées) dans les dix cantons, à partir de 1978, devrait être maintenant entreprise.

• *Variation des taux d'incidence de référence*

Ces taux varient d'un registre à l'autre, ceci d'autant plus qu'il s'agit de pathologies rares. Toutefois en utilisant le taux le plus bas constaté, il n'est toujours pas retrouvé d'excédent de cas (huit cas observés pour 6,51 cas attendus, $p = 0,33$), (tableau 5). Il faut noter que selon les recommandations du CIRC, les taux du Calvados de 1988 à 1992, exceptionnellement bas par rapport aux périodes précédentes et par rapport aux autres registres, n'ont pas été utilisés.

Si l'on considère (tableau 5) le taux d'incidence le plus bas observé pour la période 1988-1992 parmi les six registres et la population supposée comme minimum (soit celle du recensement de 1990), ce qui correspond à l'estimation minimale

du nombre de cas attendus, aucun excédent de cas n'est retrouvé sur l'ensemble de la zone étudiée (8 cas observés pour 6,23 cas attendus, p = 0,29).

Tableau 5

Effectifs des cas attendus dans le Nord-Cotentin selon la taille estimée de la population et le taux d'incidence de référence utilisé

	Population 1990	Estimation par extrapolation
Taux d'incidence le + élevé registre du Doubs	8,33 cas attendus p = 0,54 NS	8,68 cas attendus p = 0,49 NS
Taux d'incidence le + bas registre de l'Hérault	6,23 cas attendus p = 0,29 NS	6,51 cas attendus p = 0,33 NS

Conclusion

En conclusion, pour la période étudiée et dans les limites de cette étude, nous n'avons pas mis en évidence d'excès de cas de leucémies chez les sujets de moins de 25 ans domiciliés dans un rayon de 35 Km autour du centre de retraitement des combustibles irradiés de La Hague. Ces résultats confirment ceux rapportés par J.-F.Viel et D.Pobel¹ et l'analyse du « rapport Souleau »². Ils restent différents de ceux observés à Seascale^{3, 4}.

Ces résultats devront être affinés, en réalisant une estimation plus précise de la population exposée entre 1993 et 1996, tenant compte des phénomènes migratoires. Par ailleurs, on peut penser que le travail du registre national des hémopathies malignes de l'enfant permettra dans l'avenir de disposer de taux d'incidence plus stables pour la tranche d'âge 0-15 ans, car concernant l'ensemble de la population française.

Enfin, ces résultats concernent l'ensemble de la population des dix cantons ; ils ne sont pas incompatibles avec le fait que la fréquence de survenue de leucémie apparaît augmentée parmi des personnes qui ont certaines caractéristiques particulières :

(1) Viel J.-F., Pobel D. And Carré A. « Incidence of leukaemia in young people around the La Hague nuclear waste reprocessing plant : a sensitivity analysis ». *Statistics in Medicine*, 14 : 2459-2472, 1995.

(2) Rapport du Comité scientifique. *Pour une nouvelle étude épidémiologique des leucémies dans le Nord-Cotentin*, Pr. Ch.Souleau ; juillet 1997.

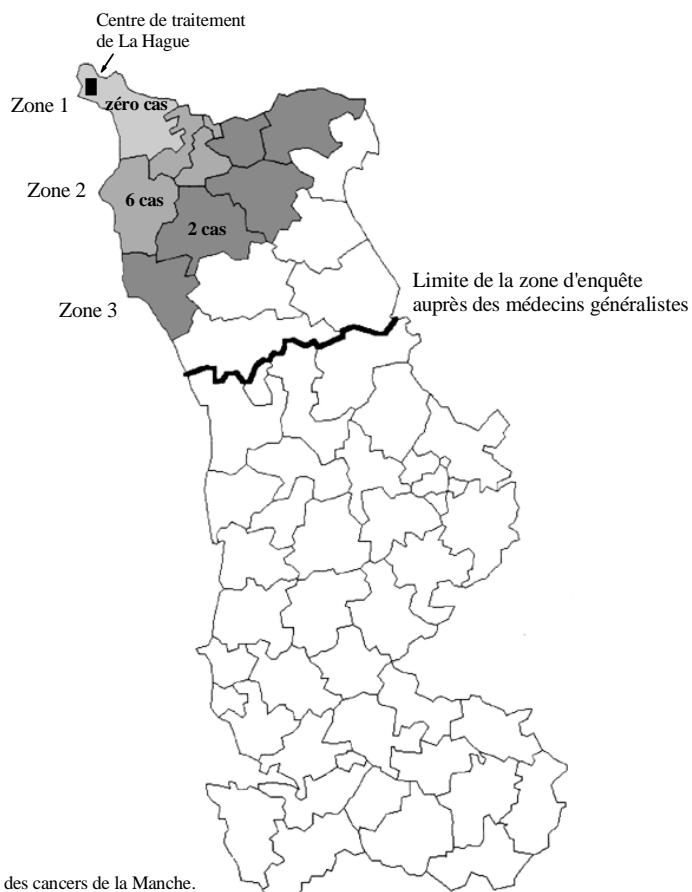
(3) Black D. (Chairman of the Independent Advisory Group), *Investigation of the possible increased incidence of cancer in West Cumbria*, Londres, HMSO, 1984.

(4) Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE). *The incidence of cancer and leukaemia in young people in the vicinity of the Sellafield site, west Cumbria* : Further studies and an update of the situation since the publication of the report of the Black Advisory Group in 1984 : Fourth report. Department of Health 1996.

celles qui disent fréquenter souvent les plages du Nord-Cotentin ou consommer fréquemment des poissons et des coquillages d'origine locale¹. Il est possible que ces caractéristiques ne soient que les témoins de la diversité des expositions dans la population (habitudes et mode de vie, exposition à des radiations ionisantes naturelles, artificielles et médicales, exposition à des produits chimiques, infections d'origine virale, etc.).

Carte 2

Localisation des cas de leucémies diagnostiqués chez les 0-24 ans dans dix cantons du Nord-Cotentin - 1993-1996



Source : Registre des cancers de la Manche.

(1) Pobel D., Viel J.-F., « Case-control study of leukaemia among young people near La Hague nuclear reprocessing plant : the environmental hypothesis revisited » ; *British Medical Journal* 1997 ; 314 : 101-106.

Remerciements

Dr M. Barre, département d'information médicale, hôpital L. Pasteur, Cherbourg ; **Dr Bienvenu**, service de médecine, hôpital de Valognes ; **Dr P. Boutard**, service d'oncopédiatrie, CHU Côte-de-Nacre, Caen ; **Dr D. Cau**, service de pédiatrie, hôpital L. Pasteur, Cherbourg ; **Dr J. Clavel**, registre national des hémopathies de l'enfant, INSERM U. 170 ; **M. J. Ferlay**, centre international de recherche sur le cancer, Lyon ; **Dr M. Henry-Amar**, registre général du Calvados, centre François Baclesse, Caen ; **Pr M. Leporrier**, service d'hématologie clinique, CHR G. Clemenceau, Caen ; **Dr Lesbordes**, service de médecine, hôpital des armées R. Lebas, Cherbourg ; **Dr J-F. Leseven**, laboratoire de biologie, hôpital L. Pasteur, Cherbourg ; **Mme J. Mace**, registre général du Calvados, centre François Baclesse, Caen ; **Dr M. Malet**, laboratoire d'hématologie, CHU Côte-de-Nacre, Caen.

Les médecins généralistes et pédiatres de l'arrondissement de Cherbourg et du canton de la Haye du Puits. Les biologistes du réseau de recueil des hémopathies.

Surveillance nationale

Le problème de la surveillance des effets potentiels sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants se pose pour tout le pays, compte tenu de la généralisation des sources radioactives et de leur utilisation, justifiant la mise en place d'un système de surveillance d'ensemble. Celui-ci doit être global et cohérent. On peut tenter de l'organiser en distinguant les personnes exposées professionnellement de la population générale.

Les personnes exposées professionnellement

On estime qu'en France environ 250 000 personnes sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants.

Le tableau 6 et le graphique 2 illustrent les parts respectives en terme d'effectif, de dose collective et de personnes exposées à plus de 20 mSv par an, des différentes catégories de population exposées professionnellement aux rayonnements ionisants.

Bien entendu, il ne s'agit là que de très grandes masses, et les expositions auxquelles ces personnes peuvent être soumises sont très variables. La surveillance épidémiologique de ces personnes devrait, théoriquement, être grandement facilitée par la centralisation des données dosimétriques les concernant par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants, l'OPRI. En effet, ces relevés dosimétriques permettent à la fois d'identifier les personnes concernées et de connaître de façon détaillée leur exposition. En pratique, il s'agit d'une entreprise qui est rendue très difficile par l'énorme quantité des données à traiter (1 600 000 dosimétries ont été traitées à l'OPRI en 1997 et cette quantité augmente de façon très régulière) et les évolutions technologiques incessantes : supports papiers, cartes informatiques puis différents systèmes informatiques qui évoluent au gré des progrès techniques.

Tableau 6

Répartition de la population exposée professionnellement aux rayonnements ionisants par catégorie en effectif surveillé, dose collective et effectif exposé à plus de 20 mSv par an
(D'après un rapport d'experts auprès du bureau de la radioprotection).

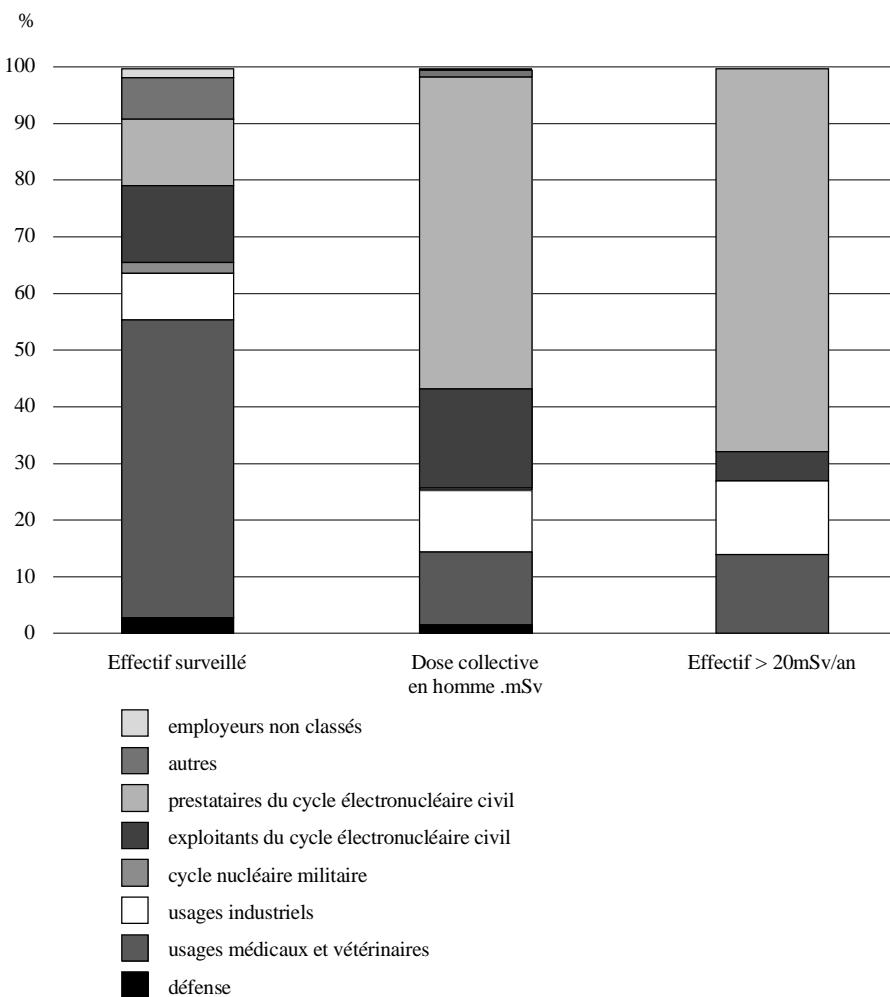
Catégories de professionnels exposés	Effectif surveillé (%)	Dose collective en homme.mSv (%)	Effectif exposé à plus de 20mSv (%)
Défense	6 027 (2,4)	2 017 (1,4)	0 (0,0)
Usages médicaux et vétérinaires	132 692 (52,9)	18 252 (13,0)	127 (14,0)
Transports de matières radioactives	Non identifié dans les statistiques		
Usages industriels	20 943 (8,4)	15 472,1 (11,0)	120 (13,2)
Sources naturelles	Non identifié dans les statistiques		
Cycle nucléaire militaire	4 796 (1,9)	532,56 (0,4)	0 (0,0)
Exploitants du cycle électronucléaire civil	33 866 (13,5)	24 462 (17,4)	46 (5,1)
Prestataires du cycle électronucléaire civil	30 537 (12,2)	78 405,03 (55.8)	614 (67,5)
Autres	17 301 (6,9)	1 036,15 (0,7)	2 (0,2)
Employeurs non classés	4 456 (1,8)	476 (0,3)	0 (0,0)
Total	250 618 (100,0)	140 653 (100,0)	909 (100,0)

Ces dosimétries traitées et gérées par l'OPRI ne sont que les dosimétries réglementaires : le port d'un film radiosensible nominatif est obligatoire pour toutes les personnes susceptibles d'être exposées professionnellement à des rayonnements ionisants. Ce sont ces films qui sont traités par l'OPRI. Lorsqu'ils sont directement analysés par des opérateurs, les informations qui en sont extraites sont transmises à l'OPRI. Mais il existe en outre une dosimétrie dite « opérationnelle » qui permet aux personnes potentiellement concernées de connaître, en temps réel, en pratique tous les jours, les doses auxquelles elles ont été exposées. Ces dosimétries opérationnelles posent des problèmes spécifiques de « gestion de l'emploi par la dose » qui n'entrent pas dans le cadre de ce rapport, mais qui n'en soulèvent pas moins un très important problème de gestion sociale des emplois à risque dans le nucléaire. Nous reviendrons plus loin sur la nécessité d'une surveillance épidémiologique particulière pour les sous-traitants du nucléaire.

Graphique 2

Répartition de la population exposée professionnellement aux rayonnements ionisants par catégorie en effectif surveillé, dose collective et effectif exposé à plus de 20mSv/an

(D'après un rapport d'experts auprès du bureau de la radioprotection)



Il existe peu d'études de suivi réalisées parmi les travailleurs du nucléaire. Ils constituent néanmoins un terrain d'investigation particulièrement important pour l'épidémiologiste : ils sont en effet exposés de manière continue et durant de nombreuses années à des rayonnements ionisants d'intensité supérieure à celle du rayonnement naturel ambiant auxquels ils s'ajoutent.

L'exposition externe est de plus étroitement surveillée et enregistrée au moyen de dosimètres.

Des cohortes de travailleurs du nucléaire ont été suivies aux USA, au Canada et au Royaume-Uni et ont concerné plus de 250 000 personnes. De nombreuses localisations de cancer ont été considérées. Quelques associations ont été trouvées, dont certaines s'expliquent certainement par le seul fait du hasard et le grand nombre d'hypothèses que l'on a cherché à vérifier. Cependant, les augmentations observées en fonction des doses pour le myélome multiple, le cancer de la prostate et la leucémie méritent d'être explorées plus particulièrement. Chacune de ces études n'offre pas la puissance statistique suffisante pour identifier et quantifier avec précision les faibles risques attendus.

Dans ce contexte, l'enquête « faibles doses » a été entreprise en 1988 sous l'égide du centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'OMS à Lyon (Cardis, E., Esteve, J. 1992) L'objectif principal de cette vaste étude de cohorte rétrospective est d'évaluer directement l'effet des expositions chroniques à faibles doses de rayonnement externe. Ces données permettront de vérifier la validité des modèles d'extrapolation actuellement utilisés pour évaluer les risques et fixer les normes de radioprotection. Cette étude multicentrique rassemble des cohortes de travailleurs de l'industrie nucléaire de quatorze pays. Un protocole commun a été élaboré. Dans la plupart des pays concernés, les dosimétries sont actuellement en cours de reconstitution. L'indicateur retenu est la mortalité par cancer. Cependant, dans les pays où des données d'incidence jugées de qualité adéquate sont disponibles, on étudiera la morbidité par cancer. Dans un premier temps, une mise en commun des données de sept cohortes de travailleurs du nucléaire aux USA, au Canada et au Royaume-Uni a été réalisée par le CIRC (Cardis, E. et al., 1995). Cette analyse a rassemblé 95 673 travailleurs. On n'a pas mis en évidence d'association entre les doses de rayonnement et la mortalité toutes causes ou la mortalité pour tous cancers. En revanche, la mortalité par leucémie (hors leucémie lymphoïde chronique) est associée avec la dose de rayonnement externe cumulée ($p=0,046$). Parmi les trente et un autres cancers étudiés, la seule association significative observée concerne le myélome multiple ($p=0,037$). L'étude a permis d'estimer directement et pour la première fois le risque de leucémie (hors leucémie lymphoïde chronique) associé à de faibles doses de radioactivité, risque relatif de 1,22 pour une dose cumulée de 100 mSv comparativement à 0 mSv (intervalle de confiance à 90 % : 1,01 ; 1,57). Les risques de cancer estimés à partir de cette analyse sont plus faibles que ceux obtenus par extrapolation linéaire des résultats des études portant sur les survivants des explosions des bombes atomiques, mais ils restent compatibles avec un grand nombre d'hypothèses allant de la réduction du risque à faibles doses à une multiplication par deux du risque sur lequel sont basées les recommandations en vigueur en matière de radioprotection. Le suivi dans le temps de ces cohortes et des études complémentaires sur d'autres cohortes de travailleurs permettront de préciser ces résultats. En ce qui concerne la France, les populations concernées par ces enquêtes sont les travailleurs du groupe CEA – COGEMA, de EDF et des entreprises contractantes du nucléaire.

À notre connaissance, la seule étude de cohorte prospective des effets sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants dans

les entreprises du nucléaire réalisée en France est celle d'EDF, exposée plus loin.

Plus de la moitié des personnes exposées professionnellement aux rayonnements ionisants exercent leur activité dans les usages médicaux et vétérinaires, c'est-à-dire dans des activités de radio-diagnostic et de radiothérapie, ainsi que dans des laboratoires d'analyse et de recherche. Il n'existe, à notre connaissance, aucune étude réalisée à l'heure actuelle en France sur ces personnes.

Le Groupe CEA-COGEMA

Le CEA est l'organisme de recherche français consacré à l'étude du nucléaire. La COGEMA a été isolée du CEA en 1971 pour devenir une entreprise industrielle du secteur concurrentiel, mais leurs services de médecine du travail restent très liés et fonctionnent selon des modes identiques.

En fonction de la réglementation de la médecine du travail en vigueur, les employés du groupe sont soumis à une visite systématique de surveillance une fois par an, ou tous les six mois pour certains postes particuliers.

Un système d'information spécifique a été développé au sein du groupe, comportant des informations sur les maladies professionnelles, ainsi que les postes de travail successivement occupés par les employés.

Pour des raisons de prise en charge particulière, bien que les employés du groupe CEA-COGEMA soient affectés au régime général de la Sécurité sociale, toutes les affections ouvrant droit à la prestation d'affection de longue durée (ALD 30) font l'objet d'une déclaration nominative particulière, qui est informatisée. Enfin, tous les cas de cancers diagnostiqués chez des employés du groupe font également l'objet de l'enregistrement d'une fiche de renseignements spécifique.

Cette surveillance s'arrête lorsque les employés quittent l'entreprise, c'est-à-dire au plus tard lors de leur départ à la retraite. Du fait de la spécialisation des postes de travail, rares sont les personnes qui quittent leur emploi en cours d'activité.

Les services de médecine du travail du groupe exercent un suivi sentinelle des employés déjà mentionné en ce qui concerne le site de La Hague. Aucune pathologie n'a jusqu'à maintenant été associée à l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants. Il existe néanmoins, à partir des informations d'ores et déjà disponibles et du suivi instauré, les bases de la mise en place d'une étude de cohorte rétrospective et prospective.

La partie rétrospective consisterait à analyser l'ensemble des informations disponibles dans ce système d'information, tant en ce qui concerne les dosimétries que la morbidité. Des informations correspondant à la période postérieure au départ à la retraite pourraient être obtenues

directement auprès des employés concernés, contactés soit par leurs caisses d'assurance maladie, soit par leur mutuelle complémentaire.

Si un tel système fonctionnait, il pourrait ensuite être transformé en un enregistrement prospectif de surveillance. Bien entendu, le recours à une telle procédure nécessite de s'entourer de toutes les garanties techniques et réglementaires, de façon à préserver la confidentialité indispensable au traitement de ce type d'information. Ceci ne pourrait donc être entrepris qu'après une information correcte des employés et de leurs organisations représentatives, des médecins du travail, des employeurs et du ministère chargé du Travail. L'accord de la CNIL sera bien entendu indispensable.

Ce type de suivi, que nous serons amenés à proposer dans diverses circonstances, pose le même problème éthique que la reconstruction de la cohorte des enfants ayant vécu à La Hague.

La participation du groupe CEA-COGEMA à l'« enquête faibles doses » du CIRC est assurée par l'IPSN. Ce travail est en très bonne voie d'avancement au moment de la rédaction de ce rapport.

EDF

Les problèmes de santé relèvent de quatre services différents au sein de l'entreprise EDF :

- le service d'appui à la médecine du travail ;
- le service général de médecine de contrôle ;
- le service de radioprotection ;
- le service des études médicales.

À l'instigation du service général de la médecine de contrôle, depuis 1978, l'ensemble des événements de santé des agents EDF-GDF (absences pour raisons médicales, maladies de longue durée, accidents du travail, maladies professionnelles, invalidité, décès) font l'objet d'un enregistrement systématique au sein d'une « base de données épidémiologiques ». À partir de 1988 a été mis en place un enregistrement systématique des cancers survenant dans la population des salariés d'Électricité de France-Gaz de France. Ceci concerne un effectif total considérable qui s'élevait en 1993 à 143 836 personnes. Cette très importante base de données a permis de mettre en évidence, parmi les hommes, et en comparaison à la population nationale, une sous-incidence de très nombreuses localisations cancéreuses. Celle-ci est, vraisemblablement, très largement imputable au fait que la population des travailleurs salariés est habituellement en meilleure santé que la population générale, en raison de phénomènes de sélection divers (*Healthy worker effect*), et de certaines conditions de vie particulières à ce groupe de la population. Il existe néanmoins un excès significatif de cancers du système hémato-poïétique (leucémies et tissus lymphoïdes) avec des risques relatifs respectivement de 1,48 et 2,18. Des analyses préliminaires ne semblent pas montrer d'association des leucémies avec l'exposition aux rayonne-

ments ionisants, alors que le rôle de l'exposition au benzène semble plus probable.

En dehors de cette importante base de données, il existe au sein d'EDF un très important dispositif de radioprotection et de surveillance de l'environnement autour des centrales. Des contributions de la Direction des études et de la recherche aux études épidémiologiques ont pour but de mieux préciser, d'un point de vue mathématique, la forme de la relation dose-effet pour les faibles niveaux d'exposition. Ceci, en relation avec le suivi médical des travailleurs en centrale nucléaire, devrait permettre d'en faire une source de données incomparable pour étudier, de façon fine, les conséquences sur la santé de l'exposition à des faibles doses de rayonnements ionisants. On peut toutefois noter que la segmentation du dispositif existant rend les analyses transversales difficiles et lourdes à réaliser. En outre, les personnes qui sont potentiellement les plus exposées à la radioactivité, c'est-à-dire celles intervenant lors des « arrêts de tranches », sont le plus souvent des personnes employées par des entreprises contractantes qui sont pas incluses dans le système de suivi propre à EDF.

Enfin, un important conflit de travail a considérablement retardé la participation d'EDF à l'enquête « faibles doses » coordonnée par le CIRC. On peut néanmoins espérer que ce problème sera résolu avant la fin de 1998.

On peut donc recommander que les moyens et les informations considérables qui existent à EDF pour la radioprotection d'une part et pour l'épidémiologie d'autre part, soient utilisés de façon à faciliter la mise en commun des données disponibles.

Il convient enfin de signaler que EDF a apporté un soutien à la mise sur pied du registre national des leucémies de l'enfant, sur lequel nous reviendrons ultérieurement.

Les sous-traitants du nucléaire

Une centrale nucléaire est constituée de plusieurs réacteurs, appelés « tranches ». Chaque centrale en comporte deux ou quatre le plus souvent ; seule la centrale de Gravelines dispose de six tranches nucléaires. Au total, le parc nucléaire d'EDF est composé de dix-neuf centrales, y compris le site de Creys Malville avec le surgénérateur Super Phénix qui est maintenant en voie de démantèlement. On dénombre au total cinquante-sept « tranches » en activité.

Lors des opérations de changement de combustible nucléaire de la tranche et de maintenance de la centrale, le cœur du réacteur est ouvert, et les personnels sont amenés à travailler dans des zones à niveau moyen ou élevé de radioactivité (les zones orange et rouge). Ces opérations sont réalisées lors des « arrêts de tranches », tous les trois ans environ. Chaque arrêt de tranche mobilise environ un millier de personnes. Les salariés intervenant dans ces zones sont qualifiés de « directement

affectés aux travaux sous rayonnements ionisants » (DATR). Environ 80 % de ces travaux sont effectués par des entreprises sous-traitantes, avec des conditions d'urgence et de contraintes importantes. Ces travaux concernent différentes entreprises, certaines très spécialisées techniquement, d'autres moins. Il y a environ 22 000 salariés sous-traitants qui interviennent sur l'ensemble des cinquante-sept tranches du parc nucléaire français, dans le cadre de cette activité de maintenance. On estime à environ un millier le nombre d'entreprises auxquelles ils appartiennent. Ces personnes cumulent donc des conditions socioprofessionnelles particulièrement défavorables, à une forte exposition potentielle aux rayonnements ionisants.

Au sein du cycle électronucléaire civil, la proportion de prestataires et d'exploitants est proche en terme d'effectif (47,4 % et 52,6 % respectivement). Les prestataires reçoivent par contre 76,2 % de la dose collective alors que les exploitants ne totalisent que 23,8 % de cette même dose. De la même façon, les prestataires représentent 93 % des effectifs recevant plus de 20 mSv par an contre 7 % pour les exploitants. Les seuils de radioprotection sont cependant respectés puisque, selon les statistiques de l'OPRI, aucun employé du cycle électronucléaire civil ne dépasse les 50 mSv par an.

À notre connaissance, seulement deux études d'envergure ont jusqu'à maintenant été réalisées sur cette population particulière :

1) Une étude sociologique, portant sur les conditions de travail, la morbidité ressentie. Cette enquête a permis de mettre en évidence les difficultés rencontrées par les médecins du travail dans l'application des législations concernant la médecine du travail, l'emploi précaire et la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (Thébaud-Mony, A. et al. 1992).

2) Une enquête quantitative transversale, réalisée en 1993 auprès de 2 503 personnes (l'enquête STED) ; les objectifs de cette dernière étude étaient d'explorer les points suivants :

- caractéristiques de la précarité sur le plan du statut contractuel de l'emploi ;
- spécificité des conditions de travail ;
- incidences sur les conditions de vie ;
- conséquences sur la santé physique et psychique.

Cette enquête transversale doit être répétée en 1998.

Compte tenu des conditions de travail particulières et des circonstances d'intervention de ces agents, il s'agit du groupe de la population le plus exposé aux rayonnements ionisants, dans lequel on rencontre une grande hétérogénéité des expositions.

Il paraît donc urgent d'entreprendre des études épidémiologiques concernant ces personnes.

La première priorité est d'étudier la mortalité par cancer, dans le cadre de l'enquête « faibles doses » coordonnée par le CIRC. Ce projet est exposé ci-après.

Incidence et mortalité par cancer chez les travailleurs des entreprises contractantes de l'industrie nucléaire française¹

Introduction

Cette étude de cohorte est principalement destinée à apporter environ 11 000 travailleurs supplémentaires, ayant reçu des doses plus importantes que les travailleurs des autres cohortes françaises, à l'étude internationale « faibles doses » réalisée par le CIRC à Lyon. Elle est aussi destinée à réaliser une étude d'incidence, qui sera analysée en tant que telle.

Méthodes

Nous avons sélectionné onze sociétés principales, réunissant un total d'environ 11 000 travailleurs surveillés. Les sociétés ou établissements trop récents ou trop petits (moins de cinquante travailleurs surveillés actuellement) n'ont pas été inclus. Une seule exception à cette règle : la société ONEPI, très récente (quatre ans), mais qui fournit du personnel intérimaire à certaines sociétés incluses dans l'étude. Toutes les sociétés sélectionnées ont une gestion centralisée, ou par établissement, de leur dosimétrie. Elles possèdent toutes les identifiants minimums nécessaires à cette étude.

Dans un premier temps, les identifiants des personnels, leur poste, et la dosimétrie des entreprises seront récupérés. Dans un même temps, la dosimétrie de l'OPRI, actuellement sur papier pour les années allant de 1967 à 1989, sera informatisée. Ensuite, les données en provenance des médecins du travail des entreprises seront confrontées à celle de l'OPRI, et aux données de contamination d'EDF.

Ces données seront croisées avec le fichier des causes de décès obtenu auprès du service commun n° 8 de l'INSERM, pour réaliser une étude de mortalité. Enfin, une étude d'incidence sera réalisée si nous obtenons l'accès au Répertoire national inter régime de l'assurance maladie (RNIAM).

Entreprises concernées (estimation des effectifs anciens et actuels)

Polinorsud (800), Framatome (3500), Jeumont industrie (300), Gami (800), ONECTRA (800), ONEPI (500), SPIE (500), CEGELEC (1150), OTN (300), Tunzini (250), Wanner Isofi (450), Delatre-Levivier (1500), Ultrason Nettoyage (300).

(1) Résumé du protocole, Florent de Vathaire (INSERM), Alain Biau, Marc Valéro, Cécile Challeton de Vathaire (OPRI).

Moyens

Les personnels suivants sont nécessaires à la réalisation de l'étude dans les délais prévus :

- un informaticien spécialisé en gestion de données, responsable de la logistique de l'étude et de la gestion des données : dix-huit mois à temps à plein ;*
- trois techniciens de recherche clinique, responsables des trois zones géographiques : Paris, Lyon, reste de la France : douze mois à temps à plein ;*
- une secrétaire : dix-huit mois à temps à plein.*

Budget

Budget total de l'étude : 2 200 KF, dont 1 300 KF pour le personnel.

Calendrier

Ce projet est réalisable dans un délai de quinze mois après obtention du financement.

Le financement n'a pas été attribué au moment de la rédaction de ce rapport. Il s'agit donc de l'une des premières priorités à mettre en œuvre.

La seconde priorité est de mettre en place un système cohérent de radioprotection et de suivi épidémiologique de ces travailleurs. Aucun projet allant dans ce sens n'existe à l'heure actuelle. Les difficultés sont bien sûr considérables, mais ceci devrait constituer l'une des priorités du futur Institut de la veille sanitaire (IVS), au sein de son unité santé travail (UST).

Le personnel médical

C'est dans le secteur médical que se concentre la plus grande part des effectifs (52,9 %) des personnes exposées professionnellement. Il ne contribue en revanche que faiblement pour ce qui est de la dose collective reçue (13 %) et ne représente que 14 % des effectifs recevant plus de 20 mSv par an. C'est pourtant dans ce groupe que l'on trouve la plus grande partie des personnes dépassant la valeur limite de 50 mSv par an (80 % selon le rapport d'activité de l'OPRI de 1995). Il s'agit donc d'un groupe où l'on rencontre une grande hétérogénéité des expositions et un encadrement des activités de radioprotection moindre comparé aux autres secteurs.

La population générale

Les sources d'irradiation dans la population générale en France sont variées. Elles sont résumées sur le tableau 7.

Tableau 7

Origine de l'exposition individuelle moyenne de la population générale française aux rayonnements ionisants

Rayonnement des sols	11 %
Rayons cosmiques	7 %
Eaux et aliments	6 %
Radon	34 %
Expositions médicales	41 %
Essais nucléaires, industrie	1 %

Source : IPSN.

La population générale est potentiellement exposée à l'ensemble de ces sources, pour une dose moyenne de 3,6 mSv par an.

Les trois premières d'entre elles sont diffuses dans la population, et on peut faire l'hypothèse que leur importance est la même pour tout le monde, quels que soient les modes de vie et d'activité professionnelle, ainsi que le lieu d'habitation. Il n'existe donc pas, dans ces conditions, de méthode épidémiologique qui permettrait d'en mesurer les conséquences. En effet, si l'ensemble des personnes d'une population sont exposées à un facteur de risque, la méthode épidémiologique ne permet pas de mettre en évidence les effets potentiels de ce facteur de risque sur la santé.

Il n'existe en France, aucun dispositif qui permette de suivre les effets sur la santé de la population générale de l'exposition aux différentes autres sources de rayonnements ionisants. On peut néanmoins tenter, à partir de données de mortalité et des registres de pathologies existants, d'analyser les données qui sont d'ores et déjà disponibles.

Le radon

Les expositions au radon sont réparties de façon très hétérogène dans la population.

Le radon est un gaz radioactif omniprésent à la surface de la terre. Il a une période suffisamment longue pour lui permettre de migrer depuis la roche qui lui a donné naissance jusqu'à l'air libre. Il pénètre dans l'organisme avec l'air inhalé. Les descendants solides de ce gaz (polonium, bismuth, plomb...) se déposent le long des voies respiratoires et peuvent être à l'origine de la survenue de pathologies.

L'inhalation du radon et de ses descendants constitue, pour la population française, la première cause d'irradiation parmi les sources naturelles de rayonnements, représentant environ le tiers de l'exposition à l'ensemble des sources naturelles et artificielles de rayonnements ionisants, soit environ, en moyenne, 1,3 mSv par personne par an. Le principal risque lié à l'inhalation de radon et de ses descendants solides

est celui de survenue de cancer du poumon. Le CIRC a classé le radon en 1987 comme cancérogène pulmonaire chez l'homme, sur la base des études épidémiologiques conduites chez les mineurs, ainsi que sur les données d'expérimentation chez l'animal. En revanche, le lien causal entre l'exposition au radon et d'autres pathologies, notamment les leucémies, a été écarté, bien qu'il existe quelques publications évoquant un tel risque.

La distribution du radon sur le territoire français n'est pas uniforme. L'activité radifère est la plus importante dans les régions à sous sol granitique : Massif Central, Massif Armorican, Vosges, Corse. Ces zones contrastent avec le bassin parisien et la région des Landes, où les activités radifères sont relativement basses. La France, comme la Suisse, l'Allemagne et l'Espagne, se situe à un niveau moyen trois fois plus élevé que celui des Pays-Bas ou du Royaume-Uni, mais deux fois plus faible que celui de la Finlande ou de la Suède.

Les zones du territoire national ayant les plus fortes activités radifères sont des départements ruraux. La population française est en moyenne exposée à une activité volumique de 65 Bq.m⁻³ de radon (source : IPSN).

Le radon pénètre dans les bâtiments par les fissures et par les trous en contact avec le sous-sol. L'entrée de radon dans les bâtiments est d'autant plus importante que le sol est « potentiellement » riche en radon, c'est-à-dire qu'il contient du radium, du thorium ou de l'uranium et qu'il est perméable. Le radon se concentre dans les bâtiments, et ceci d'autant plus que la ventilation est faible.

On conçoit, dans ces conditions, que les études épidémiologiques sur les effets du radon en population générale sont extrêmement difficiles à réaliser. Les études réalisées sur onze cohortes de mineurs d'uranium ont permis de montrer une augmentation du risque de cancer du poumon quand l'exposition cumulée au radon augmente, que l'exposition récente est plus dangereuse que l'exposition ancienne et que pour une même exposition cumulée, l'étalement dans le temps semble augmenter le risque. La difficulté principale est, à partir de ces données d'exposition professionnelle, de passer à une évaluation du risque dans la population générale, c'est-à-dire encore une fois d'extrapoler vers des faibles doses. Les études en cours visent d'abord à décrire les expositions au radon domestique dans les différents départements français. L'objectif est, à terme, de disposer d'une mesure de l'activité radon par commune (projet IPSN, BRGM, DGS). L'analyse du sous-sol, les mesures en surface et les télémesures aéroportées doivent permettre de disposer d'un suivi de cette activité. On tente par ailleurs de prendre en compte les facteurs de variation de la concentration de radon dans l'habitat et de connaître les facteurs prédictifs du niveau d'exposition pour un habitat. Une étude cas-témoins de la part du radon dans le risque de cancer du poumon est en cours de réalisation à l'IPSN, avec le soutien d'un contrat de l'Union européenne (M. Tirmarche, IPSN).

Mortalité par cancer autour d'installations nucléaires françaises

Les installations nucléaires de la France forment un ensemble dense et complexe.

Les différents types d'installations qui existent en France se répartissent en :

1) Tranches de centrales nucléaires productrices d'électricité des sites Électricité de France et gérées par l'EDF (*cf. carte page 23*).

2) Installations du cycle du combustible, comportant en particulier :

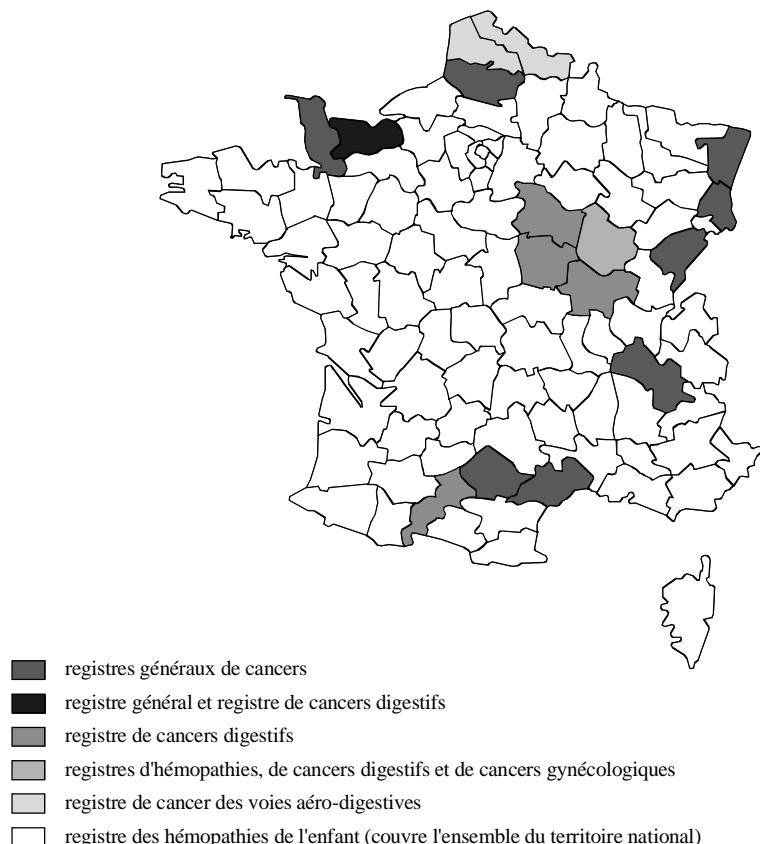
- les mines d'uranium en activité ou fermées (avec leurs stocks de matériaux extraits et séparés) ;
- les usines de traitement de minerai ;
- les usines d'enrichissement de l'uranium (auxquelles on peut associer les stocks d'uranium appauvri) ;
- les usines de fabrication de combustible ;
- les centres de retraitement des combustibles irradiés et de vitrification de produits de fission ;
- les stockages et entreposages de déchets des différentes catégories, provisoires ou « définitifs » ;
- les « centres » nucléaires, civils et militaires, nationaux ou non, abritant pour certains des réacteurs nucléaires, des laboratoires chauds, des accélérateurs, etc. et des outils nucléaires pour les différentes techniques nécessaires pour les disciplines scientifiques de base contribuant au nucléaire (physique nucléaire, chimie des actinides et des produits de fission, matériaux sous irradiation, radiobiologie, etc.) ;
- les sources radioactives, accélérateurs de particules, etc. répartis dans les laboratoires de recherche ou d'analyse, les hôpitaux, les organismes industriels etc.

Un tel tissu d'installations entraîne de nombreux transports qui nécessitent eux aussi toute une gamme de précaution et de surveillance. L'épisode de la radioactivité anormalement élevée détectée sur les conteneurs servant au transport des matériaux fissiles vers l'usine de La Hague (avril 1998) en est une illustration récente. Il existe, en permanence sur le territoire national, des produits radioactifs qui sont transportés.

On conçoit aisément que la surveillance épidémiologique autour d'un système aussi complexe ne soit pas aisée à mettre en œuvre. Elle le serait d'autant moins que l'on tenterait de mettre en place une surveillance épidémiologique spécifique du nucléaire. Ceci tient à la fois à la grande diversité des installations concernées qui sont réparties sur l'ensemble du territoire national, qu'à l'ubiquité des phénomènes de santé concernés, qui ne sont pas spécifiques de l'activité radioactive, mais plutôt des facteurs potentiellement tératogènes et carcinogènes. Outre le nucléaire, ceux-ci peuvent être d'origine chimique (les dioxines par exemple), médicamenteuse (les oestrogènes par exemple), ou d'autre origine.

Carte 3

**Carte des registres de cancers agréés
par le Comité national des registres**



En 1995, l'INSERM (Hattchouel, J.-M. et al., 1995) a publié une étude de la mortalité par cancer, entre 0 à 64 ans, autour de treize installations nucléaires réparties sur l'ensemble du territoire national et mises en service avant 1985. Les aires géographiques étudiées étaient quatre aires concentriques situées respectivement à 5, 10, 13 et 16 Km autour des installations, comprenant au total cinq cent trois communes. Les données de mortalité étudiées concernent la période de 1968 à 1989.

Cette importante étude n'a pas permis de mettre en évidence d'excès de mortalité par leucémies et autres cancers autour des centres nucléaires français étudiés. La puissance de cette étude était tout à fait satisfaisante, puisqu'elle avait 95 % de chances de détecter un excès de mortalité de 25 % (c'est-à-dire un risque relatif de 1,25). Elle comporte cependant la limitation d'avoir été effectuée uniquement sur les décès. Or, la principale pathologie concernée, les leucémies de l'enfant et de

l'adolescent, ont un taux de létalité de 30 % environ, diminuant considérablement la sensibilité d'une étude de mortalité. C'est donc vraisemblablement beaucoup plus sur les études de morbidité que sur les études de mortalité que les efforts devront porter dans l'avenir.

Incidence des cancers autour d'installations nucléaires

Un registre de pathologies est un recueil continu et exhaustif de données nominatives, intéressant un ou plusieurs événements de santé, dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées (arrêté du 6 novembre 1995, relatif au Comité national des registres).

Les registres ainsi définis ont, entre autres, une vocation de surveillance des maladies dans la population.

La carte 3 page 110 présente les registres dont la qualité est reconnue par le Comité national des registres au 1^{er} avril 1998. Seize d'entre eux, très inégalement répartis sur le territoire national, sont regroupés au sein de l'association FRANCIM. Les registres des cancers de l'enfant de Lorraine et de la région PACA ont fait l'objet dans le passé d'une reconnaissance par le Comité national des registres. Bien qu'ils ne soient pas soutenus, ils continuent à fournir des données de qualité. On peut, à partir des registres existants, tenter de mesurer l'incidence de certains cancers de l'adulte et de l'enfant autour de quelques installations nucléaires, dans les zones où existent des registres. Cette étude, brièvement décrite ci-dessous, est en cours de réalisation.

Étude de l'incidence des cancers autour d'installations nucléaires avec le registre FRANCIM

Objectif

L'objectif est d'étudier l'incidence des cancers autour des installations nucléaires à la détection d'un éventuel excès en utilisant les données des registres de cancers adhérent à l'association FRANCIM.

Matériel

On utilisera dans la mesure du possible une méthodologie similaire à celle employée pour les études de mortalité par cancer autour des sites nucléaires afin de favoriser les comparaisons ultérieures (Hattchouel J.M. et al. 1995).

- *Établissements étudiés*

Ce sont ceux où l'existence d'un registre FRANCIM coïncide avec celle d'un site nucléaire.

1) Centrale nucléaire de Saint Alban Saint Maurice : registre général du cancer de l'Isère.

2) Centrale nucléaire de Fessenheim : registre général du cancer du bas Rhin.

3) Centrale nucléaire de Cattenom : registre des cancers pédiatriques de Lorraine.

4) Centrale nucléaire de Flamanville et site de retraitement des déchets nucléaires de La Hague : registre général des cancers de la Manche.

- *Période d'étude*

L'étude sera effectuée en fonction des dates de mise en route des réacteurs avec tout le recul dont disposent les registres. Il n'est en effet nullement question de reconstituer les données d'incidence préalables à l'existence du registre. Si l'existence du registre précède la mise en route de la centrale, on pourra envisager la mise en œuvre d'une comparaison des taux d'incidence avant et après le début du fonctionnement de la centrale. Un délai de latence de trois ans sera appliqué à compter de la mise en service de chaque centrale.

- *Zones géographiques étudiées*

On retiendra les zones géographiques choisies pour les études de mortalité par cancer autour des sites nucléaires (Hattchouel J.-M. et al. 1995). Quatre zones concentriques d'exposition sont définies en fonction de leur éloignement à la centrale :

- la zone 1 comprend toutes les communes situées dans un rayon de 0 à 5 km autour de l'installation ;*
- la zone 2, les communes situées dans un rayon de 5 à 10 km ;*
- la zone 3, les communes situées dans un rayon de 10 à 13 km ;*
- la zone 4, les communes situées dans un rayon de 13 à 16 km.*

- *Données de morbidité*

On étudiera l'incidence de tous les cancers. Les cancers seront regroupés de la façon suivante :

- cancers de la trachée, des bronches, du poumon et de la plèvre ;*
- cancer de l'os, des articulations et des cartilages articulaires ;*
- cancer du sein ;*
- cancer de l'encéphale et autres parties du système nerveux central ;*
- cancer de la thyroïde ;*
- maladie de Hodgkin ;*

- autres néoplasmes du tissu lymphoïde ;
- myélome multiple et tumeurs immunoprolifératives ;
- leucémies lymphoïdes, myéloïdes, monocytaires et autres.

Pour chaque localisation, les études seront également réalisées par sexe, selon la distance par rapport aux centrales et par tranche d'âge de 5 ans. Les registres spécifiques se limiteront aux tranches d'âge et/ou cancers qu'ils enregistrent habituellement.

- **Données de population**

Les données de population par sexe, classes d'âge et communes issues des recensements de 1968, 1975, 1982 et 1990 seront obtenues auprès de l'INSEE.

- **Taux d'incidence de référence**

Du fait de l'absence de registre national de pathologies cancéreuses et afin de tenir compte des particularités locales, les taux d'incidence de référence utilisés pour le calcul du nombre de cas attendus seront les taux d'incidence départementaux ou régionaux produits par le registre (référence interne). On utilisera également une référence nationale chaque fois que cela sera possible.

Méthodes

- **Estimation de la population à risque**

À l'intérieur de chaque zone étudiée, entre deux recensements, la population annuelle moyenne sera estimée par interpolation linéaire. Au-delà de 1990, le calcul sera effectué sur la population de 1990 et sur le résultat de l'extrapolation. On procédera à une extrapolation linéaire.

- **Calcul du nombre de cas attendu**

Le nombre de cas attendus sera calculé en appliquant à la structure d'âge de la population à risque les taux d'incidence départementaux ou régionaux de cancer.

- **Calcul du SIR**

Pour tous les cancers et pour chaque site étudié, le nombre total de cas observés (O) sera comparé au nombre de cas attendus (E). Le rapport d'incidence standardisé (Standardized Incidence Ratio ou SIR), défini par la quantité O/E , sera calculé et accompagné de son intervalle de confiance à 95 %. L'égalité du SIR à un sera testée par la méthode exacte basée sur la loi de Poisson.

À la suite de l'évocation de l'existence d'un *cluster* de leucémies dans la région de Roquemaure (Gard), une étude rétrospective de l'incidence des leucémies aiguës et des lymphomes de l'enfant (moins de 15 ans) a été réalisée dans un rayon de 35 Km autour de la centrale de Marcoule (J.-P. Daurès, faculté de médecine de Montpellier). Malgré la taille importante de la population (plus de 100 000 enfants de moins de 15 ans vivent dans cette zone), aucun excès de cas de leucémies n'a été mis en évidence dans cette étude.

Incidence des malformations congénitales autour des centrales nucléaires

Il existe à l'heure actuelle en France quatre registres de malformations congénitales l'un en Ile-de-France, le second en Provence-Alpes-Côte d'Azur, le troisième en Alsace, le dernier enfin dans la région Centre est. Seul ce dernier registre comporte des centrales nucléaires, sur son territoire d'étude. Il s'agit des centrales de Tricastin, Cruas, Creys-Malville et Bugey. Une étude de type cas-témoins a été réalisée à partir des cas de malformations enregistrés en 1986 et 1991 dans les quatre départements concernés et de témoins appariés sur l'année de naissance et l'âge de la mère, dans ces mêmes départements. Aucune des comparaisons effectuées ne suggère d'augmentation de l'incidence des malformations congénitales autour des centrales nucléaires. Seules les cardiopathies congénitales semblent significativement moins nombreuses dans les zones considérées comme exposées (dans un rayon de 5 km autour des centrales), mais ceci peut être dû au grand nombre de tests statistiques effectués. Le nombre observé de cas porteurs d'une aberration chromosomique résidant à moins de 5 km des centrales est supérieur au nombre attendu (4 contre 2,9), mais cette différence est loin de la signification statistique. Ces résultats ne permettent donc pas de conclure à une augmentation du risque de survenue de malformation congénitale ou d'aberration chromosomique au voisinage des centrales nucléaires (E. Robert, centre européen d'étude des génotypes de Lyon – Communication personnelle).

Cette étude devrait maintenant être mise à jour dans la zone considérée, et éventuellement étendue par la constitution de nouveaux registres dans d'autres régions, ce qui sera envisagé ultérieurement.

La Polynésie française

La France a pratiqué quarante-quatre tirs nucléaires militaires atmosphériques entre 1966 et 1974 à Mururoa et Fangatao en Polynésie française. Des essais souterrains y ont ensuite eu lieu jusqu'en 1996.

F. de Vathaire (INSERM U. 357) a réalisé une étude de la mortalité par cancer entre 1984 et 1992 autour de ces sites d'expérimentation nucléaire (les données de mortalité concernant ce territoire de la République ne sont disponibles qu'à partir de cette période). Ceci a permis

de montrer que la mortalité par cancer en Polynésie française était similaire à celle des autres populations maoris de cette région du Pacifique. Cependant, la mortalité spécifique par cancer de la thyroïde y était supérieure à celle attendue. Mais tous les sujets décédés d'un cancer de la thyroïde avait plus de 20 ans au début des tirs et étaient nés à plus de 950 Km des sites d'expérimentation. Il est donc peu probable que ce phénomène puisse avoir un lien de causalité avec les explosions atomiques, ou leurs retombées.

Une étude d'incidence des cancers a été initiée par la même équipe pour la période 1984-1996. Un registre des cancers dans le territoire est maintenant réalisé et il est en cours d'analyse.

On peut regretter que ce ne soit que très tardivement et à l'initiative isolée d'un seul chercheur, que se soit trouvé posé le problème des éventuelles conséquences sur la santé de l'exposition aux tirs militaires atmosphériques en Polynésie française. Un registre des cancers a maintenant été mis en place dans la région, et il paraît important de le doter des moyens qui permettent de le maintenir en activité.

Évaluation du pourcentage de risque de leucémie attribuable aux rayonnements ionisants en milieu professionnel

La proportion de cas attribuables, ou pourcentage de risque attribuable, permet d'estimer le retentissement d'un facteur de risque sur la survenue de maladie ou de décès. Il quantifie l'impact d'un facteur de risque en terme de nombre de nouveaux cas dus à ce facteur. L'interprétation d'un risque attribuable suppose donc que le facteur est une cause de la maladie. Le calcul d'un risque attribuable dans une population nécessite de connaître à la fois la fréquence d'exposition dans la population et le risque relatif lié à cette exposition. La fraction étiologique est le pourcentage de cas attribuable à l'exposition chez les exposés et son calcul ne dépend que du risque relatif.

Dans le domaine des rayonnements ionisants, les risques de cancer sont connus avec une bonne précision pour les expositions à fortes doses et fort débit de dose telles que celles enregistrées par les populations survivantes de Hiroshima et Nagasaki (UNSCEAR, 1994). Ce rapport s'intéresse à des expositions à faibles doses et faibles débits de dose pour lesquelles les risques ne sont pas clairement identifiés et la causalité non établie. En population générale, en dehors de certaines situations bien particulières, tout le monde est exposé à des niveaux d'exposition faibles de l'ordre du millisievert et l'on ne dispose pas de la distribution des expositions. Le calcul d'un pourcentage de risque attribuable paraît donc difficile. Les choses sont un peu différentes en milieu professionnel où

l'exposition aux rayonnements ionisants fait l'objet d'un enregistrement et où l'on trouve à la fois des personnes non exposées à la radioactivité artificielle et des personnes exposées. L'étude internationale sur les six cohortes de travailleurs du nucléaire est la première analyse permettant d'estimer directement des risques relatifs pour de faibles doses et de faibles débits de dose en milieu professionnel (Cardis, E., et al., 1995). Les auteurs ont calculé un pourcentage de risque attribuable pour les décès par leucémie, hors LLC, la moelle osseuse étant l'un des organes les plus sensibles aux rayonnements ionisants. Ce pourcentage de risque attribuable est de 8 % ce qui correspond dans cette cohorte à 9,7 décès par leucémie sur un total de 119 (si l'association observée est causale). Les travailleurs qui contribuent le plus au pourcentage de risque attribuable de 8 % sont ceux qui étaient exposés à des doses relativement élevées dans les années 40 et 50.

L'extrapolation de ces résultats à la population française aujourd'hui exposée professionnellement aux rayonnements ionisants appelle plusieurs réflexions :

- on peut penser que le risque relatif associé à l'exposition aux rayonnements ionisants et issu de l'étude internationale peut s'appliquer à la population française professionnellement exposée car il s'agit, dans un cas comme dans l'autre, d'exposition à faibles doses et faibles débits de dose. Les caractéristiques d'exposition sont cependant vraisemblablement variables d'autant que la population française professionnellement exposée aux rayonnements ionisants rassemble différents secteurs d'activité (médical, cycle électronucléaire civil, industrie, défense...). L'étude internationale n'étudie pour sa part que des travailleurs de l'industrie nucléaire ;
- on ne connaît pas la distribution des expositions cumulées de la population française professionnellement exposée. La partie française de l'enquête CIRC « faibles doses » permettra certainement de disposer dans un avenir proche de cette distribution pour les travailleurs du cycle électronucléaire civil. Pour les autres secteurs exposés (industrie, médical...), la mise à disposition prendra certainement plus de temps ;
- on peut appliquer à la morbidité un risque attribuable calculé sur la mortalité si l'on fait l'hypothèse que la survie est indépendante de l'exposition ;
- on ne connaît pas le taux d'incidence national de leucémies, hors LLC, les chiffres dont on dispose ne différenciant pas le type de leucémie. On ne sait pas non plus si l'incidence de leucémie, hors LLC, chez les populations professionnellement exposées aux rayonnements ionisants est comparable à celle de la population générale ;
- l'interprétation d'un risque attribuable suppose l'existence d'une relation causale entre l'exposition et la maladie ce qui n'est pas acquis pour les faibles doses de rayonnement ionisant et la leucémie.

Hypothèses de calcul

Toutes ces limites étant posées, on peut tenter de faire un certain nombre d'hypothèses afin de donner un ordre de grandeur du pourcentage de risque attribuable. Nous proposons ici de raisonner en

terme de valeur moyenne d'exposition cumulée dans la population et de considérer que tout le monde est exposé à la valeur moyenne d'exposition cumulée. Il s'agit d'une hypothèse simplificatrice puisqu'on ne tient pas compte de la distribution des expositions. On calculera alors non plus un risque attribuable mais une fraction étiologique.

- Hypothèses concernant l'exposition moyenne cumulée de la population professionnellement exposée.

Le calcul sera effectué pour diverses situations fictives, toutes pénalisantes (c'est-à-dire surestimant le risque attribuable).

– Tous les travailleurs sont exposés à une moyenne cumulée de 500 mSv ce qui correspond à dix années d'exposition au seuil maximum autorisé actuel (50 mSv par an).

– Tous les travailleurs sont exposés à une moyenne cumulée de 200 mSv ce qui correspond à dix années d'exposition actuelle au futur seuil maximum autorisé (100 mSv pour 5 ans).

– Tous les travailleurs sont exposés à une moyenne cumulée de 36,6 mSv comme dans l'enquête internationale.

– Tous les travailleurs sont exposés à une moyenne cumulée de 26 mSv ce qui correspond à dix années d'exposition à la moyenne d'exposition annuelle des prestataires du cycle électronucléaire civil (groupe professionnel collectivement le plus exposé aux rayonnements ionisants en France selon le rapport d'activité de l'OPRI de 1995). Cette dernière solution bien que pénalisante, est certainement la plus réaliste.

- Hypothèses concernant le risque relatif de leucémie, hors LLC.

– Excès de risque relatif de 2,18 par Sv (valeur estimée dans l'analyse de E. Cardis et al, 1995).

– Excès de RR de 5,7 par Sv (borne supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % de la valeur estimée).

- Hypothèses concernant le taux d'incidence de leucémies dans la population professionnellement exposée.

En France, on compte en moyenne 3 020 nouveaux cas de leucémies par an d'après les estimations des registres les plus récentes (L. Chérié-Challine, communication personnelle). L'utilisation de ce chiffre comme base de calcul ne peut que surestimer le nombre actuel de nouveaux cas de leucémie, hors LLC, dans la population professionnellement exposée car il concerne toutes les leucémies et toutes les tranches d'âge.

– Même incidence qu'en population générale.

On s'attend en moyenne à treize nouveaux cas par an toutes causes confondues sur les 250 000 travailleurs.

– Sur-incidence de leucémie en milieu professionnel comparativement à la population générale. C'est ce que l'on observe dans la population masculine employée par EDF/GDF où le risque de leucémie est 1,48 fois plus élevé de 1978 à 1992 dans la tranche d'âge 35 à 59 ans qu'en population générale. Bien que cette sur-incidence semble plutôt liée à l'exposition aux produits chimiques qu'aux rayonnements ionisants, on travaillera sous l'hypothèse d'une incidence de leucémie 1,5 fois plus élevée en population professionnelle. Sous cette hypothèse, on s'attend à observer en moyenne vingt cas.

– Sous-incidence de leucémie en milieu professionnel comparativement à la population générale liée à un phénomène de sélection de type *healthy worker effect*. Cette hypothèse non majorante ne sera pas envisagée dans le cadre de ce travail.

Estimations

Les différentes estimations du nombre de cas de leucémie attribuables aux rayonnements ionisants sont présentées dans le tableau 8.

Tableau 8

Estimation, selon diverses hypothèses, du nombre de cas de leucémies attribuables aux rayonnements ionisants dans la population française exposée professionnellement

Exposition cumulée moyenne		500 mSv	200 mSv	36,6 mSv	26 mSv
ERR¹ de 2,18/Sv	Risque Relatif	2,09	1,44	1,08	1,06
	Fraction Etiologique	52,2 %	30,6 %	7,4 %	5,7 %
	Nombre de cas attribuable	Incidence pop. générale ²	6,8	4,0	1,0
		Sur-incidence (x1,5) ³	10,4	6,1	1,5
ERR¹ de 5,7/Sv	Risque relatif	3,85	2,14	1,21	1,15
	Fraction Etiologique	74,0 %	53,3 %	7,4 %	13,0 %
	Nombre de cas attribuable	Incidence pop. générale ²	9,6	6,9	2,3
		Sur-incidence (x1,5) ³	14,8	10,7	3,5

(1) excès de risque relatif.

(2) même incidence qu'en population générale.

(3) incidence multipliée par 1,5 par rapport à la population générale.

Les deux premières hypothèses sur l'exposition cumulée aux rayonnements ionisants sont données à titre indicatif ; elles sont particulièrement défavorables et non réalistes. Elles correspondent au maximum à quinze nouveaux cas par an de leucémies attribuables à l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants chez les personnes exposées.

Les deux dernières hypothèses sont certainement plus proches de la réalité et correspondent à un nombre de nouveaux cas par an lié à l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants chez les personnes exposées variant de 0,7 à 3,5. Ces estimations sont basées, nous l'avons vu, sur une longue série d'hypothèses et sur un calcul simplificateur. Il s'agit donc avant tout d'un ordre de grandeur. Les travaux à venir devraient permettre de préciser les hypothèses de travail et les calculs.

Propositions pour la mise en place d'un système national de surveillance de certaines pathologies

Que ce soit en Algérie (française au moment des premiers essais nucléaires atmosphériques) ou en Polynésie française, autour de l'usine de retraitement de La Hague ou autour des centrales nucléaires, la France n'a mis en place aucun dispositif qui permette de réaliser une surveillance épidémiologique particulière des groupes de la population potentiellement exposés à des émissions radioactives artificielles. Il est intéressant, *a posteriori*, de tenter d'analyser cette situation.

Elle ne peut vraisemblablement pas être expliquée par l'absence de moyens financiers. Les sommes disponibles pour développer ce dispositif étaient extrêmement importantes. On estime par exemple que le coût global de l'usine de La Hague, dans sa configuration actuelle, a été d'environ 100 milliards de francs de l'époque. La mise en place d'un système adéquat de surveillance épidémiologique n'aurait représenté qu'une infime fraction de ces sommes (un petit nombre de millions de Francs).

Deux raisons semblent pouvoir être évoquées. La première est que la mise en place de ce très important ensemble est survenue à un moment qui était celui du tout début, dans notre pays, de la mise en place d'outils de surveillance épidémiologique. Ce n'est, en France, que depuis la fin des années 70 et le début des années 80, que des efforts institutionnels, souvent insuffisants, ont été faits pour se doter d'un relevé de qualité des causes de décès ou des premiers registres de cancer. Alors que les mêmes efforts, financièrement mieux soutenus, ont été faits depuis la fin de la seconde guerre mondiale en Europe du Nord (Suède, Finlande, Danemark), en Grande-Bretagne et aux États-Unis, ce retard français témoigne de la lenteur de la pénétration de la culture épidémiologique dans notre pays. Force est de constater que ce retard n'est toujours pas comblé aujourd'hui, dans le domaine des relations entre l'environnement et la santé, comme dans bien d'autres. Les enregistrements systématiques de pathologies sont très peu développés, ceux qui existent ont le plus souvent une finalité de gestion et non pas de surveillance épidémiologique.

La seconde raison que l'on peut évoquer pour expliquer cette situation difficile est le fait que, jusqu'à l'heure actuelle, le nucléaire

bénéficie, en particulier dans les milieux des décideurs, d'une image plutôt positive et que l'on agit comme si ses éventuelles conséquences négatives sur la santé et sur l'environnement étaient totalement maîtrisées. Le nucléaire militaire était l'enfant chéri de la stratégie d'indépendance nationale du général de Gaulle. Le nucléaire civil a bénéficié de la même aura, comme en témoignent par exemple les statuts du CEA et de EDF. On peut dire qu'il a existé dans notre pays, et qu'il existe toujours, un véritable *lobby* du nucléaire. Celui-ci a tout mis en œuvre pour que les effets positifs du développement du nucléaire civil soient les seuls dont on parle. À cet égard, la publicité de EDF, qui vante la bonne qualité de l'air en France comme étant une des conséquences du recours massif au nucléaire pour la production d'électricité est très démonstrative. Cette stratégie a maintenant tendance à se retourner en partie contre ses instigateurs, puisque les opérateurs du nucléaire ne disposent pas des outils qui leurs permettraient de répondre aux attaques dont ils sont l'objet, en particulier celles venant du *lobby* antinucléaire qui s'est mis en place.

La gestion de la communication autour de « l'affaire de La Hague » témoigne bien de cette situation. Alors que des résultats épidémiologiques alarmants étaient publiés et que des associations de défense de l'environnement apportaient la démonstration de pratiques peu conformes à la réglementation, les opérateurs du nucléaire ont réagi de façon peu appropriée à la situation. L'épisode récent de la radioactivité anormale détectée sur les conteneurs de transport des matériaux depuis les centrales d'EDF jusqu'à l'usine de La Hague est une nouvelle illustration de cette mauvaise appréciation des enjeux en cause et de la façon dont il faudrait qu'ils soient traités par les opérateurs concernés. L'ensemble de ces considérations doit être analysé en regard de l'ignorance dans laquelle on se trouve concernant les effets potentiels des faibles doses de radioactivité sur la santé. L'absence de connaissances claires dans un domaine de la santé tel que celui-ci est un argument important pour se doter des instruments de surveillance adéquats. Les justifications en sont à la fois d'ordre scientifique et d'ordre social. D'un point de vue scientifique, il ne serait pas responsable de continuer à développer des activités de ce type sans se doter des moyens de connaissance appropriés. D'un point de vue social, l'application du principe de précaution impose de ne pas rester dans l'ignorance. Enfin, l'inquiétude de la population est légitime, et c'est un devoir que de tenter d'y répondre de façon complète et rationnelle. Ces considérations militent pour le développement, dans notre pays, d'un dispositif d'ensemble de surveillance de certaines pathologies. Comme ceci a été souligné à plusieurs reprises, un tel système ne peut pas être spécifique du seul nucléaire. Il servira également à surveiller des pathologies qui ne sont pas seulement la conséquence de l'exposition aux rayonnements ionisants. Le débat en cours autour du nucléaire doit aussi être considéré comme une opportunité pour construire un système national de surveillance épidémiologique qui soit plus adapté à ce genre de situation que celui qui existe à l'heure actuelle.

Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, il paraît raisonnable de se doter d'un système national de surveillance de certaines pathologies.

Les pathologies qui peuvent faire l'objet d'une surveillance

Comme ceci a été déjà souligné à plusieurs reprises, les principaux effets des rayonnements ionisants sur la santé peuvent se manifester de deux façons :

- perturbations des fonctions de reproduction ;
- induction de cancers.

Sur ces bases, on peut proposer les surveillances suivantes :

Dans le domaine de la reproduction humaine

Le processus qui amène à la naissance d'un enfant est sous la dépendance des étapes suivantes :

- production de gamètes (spermatozoïdes et ovocytes avant la fécondation) ;
- rencontre de ces gamètes et fécondation ;
- production d'un œuf viable (le zygote) qui s'implante dans l'utérus ;
- développement de l'embryon jusqu'à la naissance.

Des modifications de l'environnement, en particulier par les rayonnements ionisants, peuvent perturber le bon déroulement de ce processus.

En ce qui concerne les gamètes :

– les ovocytes sont bloqués entre la naissance et le moment de la fécondation. Ils sont cependant l'objet d'un processus de vieillissement qui peut interagir avec l'exposition aux rayonnements ionisants (trisomies 21) ;
– les spermatozoïdes sont en production constante à partir de la puberté. Ceci les rend particulièrement sensibles aux modifications de l'environnement, donc en particulier aux rayonnements ionisants. Des modifications de la production spermatique ont été rapportées après l'accident de Tchernobyl. L'observation de la production des gamètes n'est pas aisée en population générale, et ceci ne peut pas être préconisé pour tout le pays. Il pourrait cependant être utile de se doter de véritables « observatoires » de la reproduction humaine. A la suite des inquiétudes concernant la production spermatique évoquées ci-dessus, une grande étude multicentrique européenne est en cours en France, en Écosse, au Danemark et en Finlande. Elle consiste à étudier l'évolution des caractéristiques du sperme dans des échantillons d'hommes dont la femme est enceinte au moment de l'étude. Il existe à l'heure actuelle une vingtaine de centres d'étude de conservation des œufs et du sperme (CECOS) sur le territoire national. On pourrait envisager que l'étude des caractéristiques du sperme des hommes dont la femme est enceinte soit réalisée, à intervalles réguliers, par chacun des CECOS français. Si ceci était le cas, on disposerait là d'un observatoire sensible de l'évolution de la production gamétique. Néanmoins, une telle entreprise nécessiterait des efforts de standardisation des mesures très importants, et l'interprétation des résultats serait rendue difficile par les nombreux facteurs susceptibles d'affecter la production spermatique.

Cependant, l'un des effets potentiels de la modification de la production gamétique est une diminution du potentiel de fertilité des individus. La mesure de la fertilité peut être abordée, d'un point de vue

épidémiologique, par l'étude du délai nécessaire pour concevoir (le DNC). Celui-ci est sensible non seulement aux altérations des gamètes, mais également aux pertes embryonnaires précoces, en particulier celles qui surviennent avant que la grossesse ne soit cliniquement détectée (par la femme ou par des moyens médicaux). Une mesure systématique du DNC au cours des consultations prénatales pourrait être réalisée lors de toutes les consultations d'obstétrique, permettant ainsi de disposer de données recueillies de façon prospective mais qui pourraient être analysées de façon rétrospective, si des systèmes d'enregistrement fiables existaient dans ce domaine. Ceci paraît néanmoins très difficile à réaliser dans l'immédiat, mais devrait être rendu possible par le développement des systèmes d'information : PMSI, informatisation des cabinets médicaux, carte Sésame Vitale 2, etc. On pourrait éventuellement l'envisager dans le cadre du carnet de santé délivré à chaque femme enceinte. Des enquêtes répétées en population générale pourront être réalisées annuellement pour établir un « suivi » du DNC, sur un échantillon représentatif de la population française, ainsi que au sein de sous échantillons judicieusement choisis.

La mesure de l'incidence de la stérilité n'est pas aisée dans la population générale. Il faudra cependant améliorer dans ce domaine le recueil de l'information, aussi bien auprès des médecins généralistes, que des gynécologues et des sages femmes et accoucheurs. Ces informations devront figurer dans les carnets de santé et dans l'informatisation des données médicales.

Il n'existe pas de moyen simple et fiable qui permette de mesurer l'incidence des avortements spontanés précoces.

Une fois qu'il est implanté, l'œuf se développe. Ce développement est sous un double contrôle. Génétique d'une part, puisque la succession des événements du développement embryonnaire est contrôlée par le potentiel génétique de l'œuf. Environnemental d'autre part, puisque des modifications de l'environnement intra-utérin peuvent grandement perturber le bon déroulement de ce processus (rubéole et cécité, thalidomide et phocomélie, di-éthyl-stilboestrol et appareil génital). Malgré les recherches très importantes réalisées dans ce domaine, on connaît peu de choses sur les causes de la plupart des malformations congénitales. Il s'agit de pathologies qui surviennent dans environ 2 % à 3 % des naissances, si l'on considère l'ensemble des malformations congénitales. Quelques travaux ont cependant montré qu'il existe une augmentation de la prévalence de malformations congénitales à la suite d'irradiation de la mère. Ceci concerne certaines malformations, en particulier les malformations du système nerveux central et les microcéphalies, qui ne représentent qu'une très petite fraction de l'ensemble des malformations congénitales. Des registres de malformations congénitales permettent d'en mesurer la prévalence en population générale, de surveiller leur évolution, éventuellement d'en rechercher les causes ou les circonstances favorisantes. Il existe quatre registres de malformations congénitales en France (*cf.* carte 4, page 123). Ces registres sont des structures lourdes, principalement orientées vers la recherche étiologique. Compte tenu de la dispersion des sources radioactives sur l'ensemble du territoire national, l'une des propositions possibles serait l'extension des registres de malformations à l'ensemble du pays. Il s'agit cependant là d'une proposition qui n'est pas réaliste, à la fois d'un point de vue technique et d'un point de vue financier.

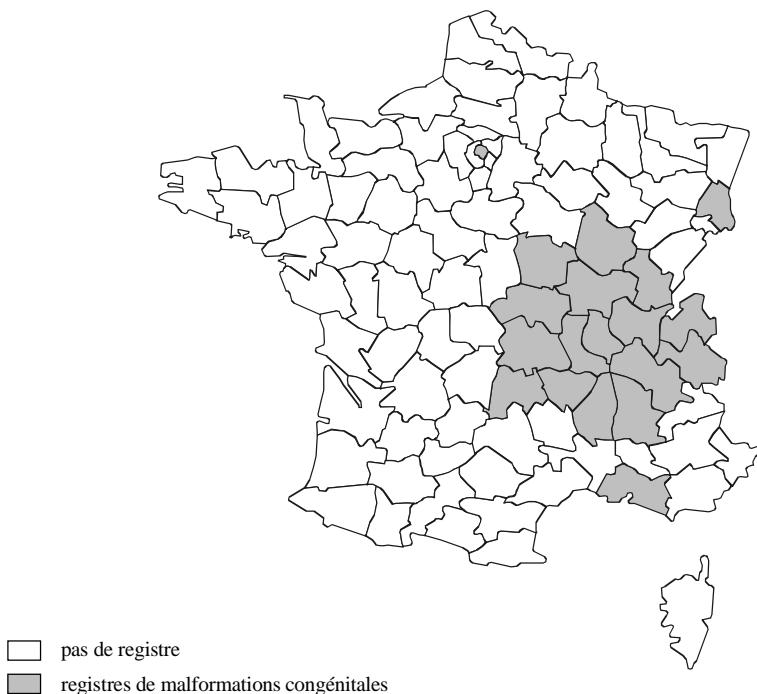
D'un point de vue technique tout d'abord, car ceci nécessiterait une standardisation des méthodes de diagnostic et le suivi des produits de conception et des enfants. Les malformations ne doivent pas être recherchées uniquement parmi les naissances vivantes, mais également parmi les mort-nés, les produits d'avortements (spontanés et provoqués). Les malformations sont très hétérogènes dans leur mode de présentation, elles ne peuvent pas toutes être diagnostiquées lors de l'accouchement. Leur diagnostic peut donc souvent nécessiter un suivi des enfants, ainsi que le recours à des analyses génétiques (caryotype). La généralisation des registres de malformations à l'échelon national serait donc très difficile.

Le coût actuel de l'enregistrement d'une malformation congénitale dans un registre est d'environ 800 F par cas enregistré. L'extension de ce système à l'ensemble des malformations associées aux plus de 700 000 naissances qui surviennent annuellement en France aurait un coût de plus de 10 millions de francs, pour un résultat de qualité discutable.

Plus que l'extension des registres existants, on pourrait tenter de favoriser la déclaration et l'enregistrement des malformations congénitales observées à la naissance.

Carte 4

Carte des registres de malformations congénitales



Lors de la naissance de chaque enfant, un certificat de santé à la naissance (rempli au plus tard au huitième jour) doit être rempli par l'équipe obstétrico-pédiatrique et adressé aux services de la Direction départementale de l'action sanitaire et sociale (DDASS) du lieu de naissance. Entre autres informations, ce certificat doit comporter la mention de l'existence d'une éventuelle malformation congénitale. Ces certificats sont remplis de façon très inégale selon les départements. Le chapitre concernant les malformations congénitales est rarement utilisable, car ces données sont souvent de mauvaise qualité.

Une action spécifique devrait être entreprise de façon à standardiser et améliorer la qualité des données figurant sur les certificats de santé à la naissance. Ceci devrait particulièrement concerner les malformations congénitales. Plutôt que de créer un nouveau système d'enregistrement, il paraît préférable d'améliorer les systèmes existants. Alors que le système des certificats de santé à la naissance existe depuis plus de vingt ans, il est beaucoup plus utilisé dans une optique de gestion (prestations sociales liées à la grossesse) et d'intervention (déttection de grossesses à risque dans certains départements) que de surveillance épidémiologique. Une action incitative forte dans ce domaine pourrait comporter les éléments suivants :

- validation des données par des contrôles de qualité ;
- incitation des gynécologues-obstétriciens et des pédiatres à la collecte d'informations de qualité ;
- analyse régulière et publication des résultats à l'échelon départemental, régional et national ;
- utilisation de ces données dans l'analyse du fonctionnement du système de santé ;
- utilisation des certificats de santé au huitième jour comme support pour des recherches épidémiologiques.

Cancers¹

La plus importante source de renseignements sur les effets cancérogènes des rayonnements ionisants est le suivi des 200 000 survivants de Hiroshima et Nagasaki. Alors que l'explosion a eu lieu en 1945, on a observé un excès de leucémies jusqu'au début des années 1980. À partir du début des années 1970, on a commencé à observer un excès de risque de décès par cancer du poumon, de l'œsophage, de l'estomac, du côlon, de la vessie et par myélome chez les adultes des deux sexes, et par cancer du sein et de l'ovaire chez les femmes. On observe également une augmentation de l'incidence des cancers de la thyroïde.

Une autre source importante de données épidémiologiques est constituée par le suivi de 14 000 sujets irradiés pour une spondylarthrite ankylosante entre 1934 et 1954 en Angleterre. Les sujets ayant reçu une dose à la moelle osseuse de 2 à 6 Gy ont un risque de leucémie multiplié par cinq par rapport aux sujets non irradiés, avec une latence de 3 à 5 ans.

(1) Les éléments épidémiologiques de cette partie sont empruntés à : Hill C., Doyon F., Sancho-Garnier H., *Épidémiologie des cancers*, coll. Médecine Sciences, Flammarion, Paris, 1997.

On constate donc que l'ensemble des cancers voient leur fréquence augmenter après exposition aux rayonnements ionisants. Les organes les plus sensibles semblent néanmoins être la moelle osseuse et la thyroïde. Les enfants semblent beaucoup plus sensibles que les adultes. On ne dispose que de relativement peu d'informations sur la forme de la relation dose-effet, en particulier aux plus faibles doses. Le temps de latence dépend de l'âge et du type de cancer. Le cancer bronchopulmonaire (à la suite d'exposition au radon), le sarcome des os et les leucémies sont les trois localisations cancéreuses qui, en France, peuvent être reconnues comme étant d'origine professionnelle après exposition aux rayonnements ionisants. Le tableau suivant (tableau 9) présente la liste et les localisations cancéreuses qui font l'objet d'un enregistrement dans l'ensemble des registres qualifiés par le Comité national des registres en France, en juin 1998.

Certains cancers justifiant, de par leur étiologie, qu'un effort particulier soit entrepris pour leur enregistrement systématique au niveau national. Outre les localisations qui sont décrites ci-dessous, et en accord avec le Comité national des registres, il nous semble que la priorité dans ce domaine est la constitution d'un registre national des cancers de l'enfant. Ce projet est actuellement à l'étude.

Un enregistrement national pourrait être mis progressivement en place pour les localisations suivantes :

Leucémies et lymphomes

Les leucémies sont classées selon la lignée cellulaire atteinte : lymphoïde ou myéloïde, et selon l'évolution spontanée lente ou rapide (chronique ou aiguë).

On estime qu'il y a chaque année environ 4 000 nouveaux cas de leucémies, dont 10 % environ atteignent les enfants (elles représentent environ 30 % des tumeurs des enfants en France). Il y a chaque année environ 6 800 nouveaux de cas lymphomes non hodgkiniens. L'exposition aux rayonnements ionisants entraîne une augmentation du risque de toutes les formes de leucémies, sauf la leucémie lymphoïde chronique (LLC), et peut-être des lymphomes non hodgkiniens.

Les leucémies de l'enfant font à l'heure actuelle, en France, l'objet d'un enregistrement systématique au sein du registre national des leucémies de l'enfant. Celui-ci existe depuis 1996, et sera complété rétrospectivement jusqu'en 1990. Il enregistre à l'heure actuelle environ 450 leucémies par an (de 0 à 15 ans), il est en train d'être étendu à l'ensemble des lymphomes. Il s'agit d'une importante base de données pour la recherche (il est géré par l'Unité INSERM 170). En dehors de la recherche étiologique explicative, ayant recours en particulier aux techniques de la biologie moléculaire, c'est l'outil le mieux adapté pour réaliser des études d'incidence, pour rechercher d'éventuelles agrégations spatio-temporelles des cas et pour mettre en évidence d'éventuels facteurs de risque environnementaux ou comportementaux.

Tableau 9

Registres qualifiés des cancers en France (1998)

Registres	Habitants* Enfants (< 15 ans)	Leucémies lymphomes	Thyroïde	Myélome	SNC
Métropole					
Cancers généraux Bas-Rhin	953 000 habitants 179 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Calvados	619 000 habitants 126 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Doubs	485 000 habitants 94 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Haut-Rhin	671 000 habitants 131 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Hérault	795 000 habitants 137 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Isère	1 016 000 habitants 205 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Manche	480 000 habitants 96 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Somme	550 000 habitants 110 000 enfants	*	*	*	*
Cancers généraux Tarn	343 000 habitants 57 000 enfants	*	*	*	*
Cancers enfant Lorraine	798 000 enfants	*	*	*	*
Cancers enfant PACA	458 000 enfants	*	*	*	*
Hémopathies malignes Côte-d'Or	494 000 habitants 94 000 enfants	*			
Leucémie de l'enfant national	10 800 000 enfants	*			
Population couverte métropole		6 406 000	5 912 000	5 912 000	5 912 000
Population générale		10 800 000	2 396 000	2 396 000	2 396 000
Enfants < 15 ans					
Hors métropole					
Cancers généraux Martinique	329 000 habitants	*	*	*	*
Cancers généraux Nouvelle-Calédonie	164 000 habitants	*	*	*	*

* Recensement INSEE de 1990 (sauf Nouvelle-Calédonie, recensement 1989).

Ce n'est que lorsque le recul disponible sera plus important (au moins une quinzaine d'année d'enregistrement), que ce registre pourra être pleinement utile pour réaliser des études sur de petites entités géographiques, de la taille de celle de Beaumont-Hague par exemple. Dans la même unité de l'INSERM (U. 170) est menée la recherche méthodologique sur l'analyse géographique de la survenue d'événements rares dans de petites entités géographiques.

Les leucémies de l'adulte font l'objet d'un enregistrement systématique dans tous les registres généraux de cancers.

Myélomes

Les myélomes sont associés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Leur nombre est estimé en France à environ 1 800 nouveaux cas par an. Les facteurs étiologiques sont les mêmes que ceux des leucémies et lymphomes. Bien qu'ils posent d'importants problèmes de diagnostic, il semble indispensable de se doter progressivement d'un système d'enregistrement concernant cette pathologie.

Cancers de la thyroïde

Les cancers de la thyroïde représentent environ 2 % des cas incidents des cancers. On estime qu'il y a chaque année en France 2 600 nouveaux cas et cinq cents décès. On observe, depuis les années 1970, une augmentation du taux d'incidence, sans que l'on puisse dire si l'observation est seulement liée à l'amélioration des méthodes diagnostiques ou s'il existe une réelle augmentation de l'incidence.

Les rayonnements ionisants constituent le principal facteur de risque de cancer différencié de la thyroïde, et c'est le seul type histologique imputable aux rayonnements. La thyroïde est un des organes les plus sensibles aux radiations. Cette sensibilité est très importante chez les enfants et elle diminue quand les personnes sont irradiées après l'âge de 40 ans. Après une irradiation dans l'enfance le risque de cancer de la thyroïde est multiplié par neuf par Gy d'exposition. À dose égale, ce risque relatif est plus important chez les femmes que chez les hommes. Plusieurs indices laissent à penser que le risque est plus important si une même dose est délivrée plus rapidement.

Pour l'ensemble de ces raisons, les cancers de la thyroïde devraient constituer l'un des éléments importants d'un système de surveillance épidémiologique des rayonnements ionisants. Des efforts devraient donc être entrepris dès à présent en vue de la constitution d'un registre national des cancers de la thyroïde.

Système nerveux central (SNC)

Les tumeurs du système nerveux central sont rares, elles constituent moins de 2 % de la mortalité par cancer. On estime qu'elles représentent au total environ 4 700 nouveaux cas par an en France. Parmi elles, les tumeurs cérébrales sont en augmentation régulière depuis 1950. Cette évolution est, en partie au moins, liée à l'amélioration du diagnostic. Les rayonnements ionisants sont un facteur de risque de tumeur cérébrale.

Bien que l'épidémiologie des tumeurs cérébrales soit particulièrement difficile, en particulier pour des raisons diagnostiques, il semble raisonnable de proposer de mettre en place progressivement une surveillance systématique de ces tumeurs.

D'autres localisations sont, partiellement, liées à l'exposition à des rayonnements ionisants. Néanmoins, leur enregistrement systématique ne paraît pas justifié. Il s'agit des localisations suivantes :

Cancers du poumon

Ce type de cancer représente la première cause de mortalité par cancer en France. On estime qu'en France il y a environ 22 000 nouveaux cas par an. C'est un cancer dont l'incidence est en augmentation. Le tabac est responsable d'environ 80 % des cas de cancer du poumon en France (85 % chez l'homme et près de 20 % chez la femme).

On estime néanmoins que 5 % environ des cancers du poumon pourraient être la conséquence de l'exposition au radon (cité dans Bradbury, J., 1998).

Le problème de la surveillance de ce type de tumeur est complexe. Il s'agit en effet du plus fréquent des cancers et il ne paraîtrait pas raisonnable de proposer la mise en place d'un système national de surveillance pour une pathologie aussi fréquente, alors que seule une faible proportion des cas peuvent être liés au problème présenté ici. En outre, il n'existe actuellement aucun moyen de reconnaître individuellement les cas de cancer du poumon qui sont liés à l'exposition au radon. En effet, on peut en même temps être : fumeur ou non fumeur et exposé ou non au radon et être atteint d'un cancer du poumon.

D'autre part, l'analyse épidémiologique des cancers du poumon, dans leur lien éventuel avec le radon, est rendue difficile, du fait de l'existence d'un facteur de confusion aussi important que la consommation de tabac.

Pour l'ensemble de ces raisons, nous ne pensons pas utile de préconiser, à l'heure actuelle, l'enregistrement de tous les cas de cancer du poumon.

Os

Les tumeurs primitives des os sont rares, elles représentent environ 0,5 % de tous les cancers. Leur diagnostic différentiel avec les métastases osseuses d'autres tumeurs primitives est difficile. La fréquence des ostéosarcomes varie peu d'une population à l'autre, ce qui suggère que la composante environnementale est faible. On a pu montrer un excès de tumeurs osseuses chez les ouvriers exposés au radium dans une fabrique de montres à cadran lumineux, ainsi que des ostéosarcomes de la mâchoire parmi les ouvrières humectant avec leurs lèvres des pinceaux enduits de peinture radioactive.

La principale tumeur osseuse concernée par les rayonnements ionisants est l'ostéosarcome. Mais cette tumeur est rare, son diagnostic est difficile, elle connaît d'autres facteurs de risque (maladie de Paget, syndrome de Li et Fraumeni).

Dans ces conditions, il semble qu'il serait très difficile d'instituer un système de surveillance systématique concernant ces tumeurs.

Sein

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers de la femme dans le monde. En France, il existe 34 000 nouveaux cas par an.

Outre les facteurs génétiques de prédisposition qui concernent 5 à 10 % des cancers du sein, les facteurs de risque sont d'abord hormonaux et alimentaires. Les rayonnements ionisants sont liés à une augmentation du risque spécialement lorsque l'exposition a eu lieu pendant l'adolescence, chez les femmes multipares, ou chez les femmes ayant eu une mastopathie bénigne.

Le même type de raisonnement peut être fait ici qu'en ce qui concerne le cancer du poumon. Pour les mêmes raisons (très grand nombre de cas, très faible proportion de cas attribuable aux rayonnements ionisants, importants facteurs de confusion), il ne semble pas raisonnable de proposer un enregistrement systématique des cancers du sein dans le cadre de ce rapport.

Il convient néanmoins de signaler le problème particulier de l'éventuelle augmentation de risque de cancer du sein du fait de la répétition abusive de mammographies de dépistage du même cancer du sein. Des stratégies de dépistage adéquates doivent être préconisées, elles doivent éviter la répétition trop fréquente de cet examen, sous peine de se retourner contre leur objectif premier.

Prostate

Il s'agit d'un cancer très fréquent chez l'homme après 50 ans. Il y a en France environ 26 000 nouveaux cas tous les ans.

Une augmentation de la mortalité par cancer de la prostate a été rapportée dans deux cohortes de travailleurs du nucléaire, mais ceci pourrait être lié à une contamination interne ou à un biais de sélection (Cardis, E. 1995). Les plus importants facteurs de risque sont nutritionnels et hormonaux. Il ne semble donc pas possible de bénéficier d'un enregistrement systématique pour détecter, au niveau de la population, un éventuel lien avec l'exposition aux rayonnements ionisants. Par contre, la mise en place d'une surveillance systématique peut se révéler extrêmement intéressante si l'on considère l'ensemble des perturbations de l'environnement, et non plus seulement les rayonnements ionisants.

Instruments de surveillance des pathologies

Le texte suivant présente la synthèse du travail du groupe « Instruments de surveillance des pathologies » réuni par le Réseau national de santé publique (RNSP) pour analyser le problème spécifique des outils qui peuvent être mis en place pour la surveillance¹. Le document de travail complet figure dans les annexes, page 181 de ce rapport.

(1) Groupe de travail du RNSP : Bard D., Bourguignon M., Boutou O., Cassagnou H., Chérié-Challine L., Clavel J., Coquin Y., Courvalin C., Drucker J. (président), Germonneau P., Gilbert C., Hill C., Isnard H., Jouan M. (coordonnateur), Jouglé E., Lacronique J.-F., Linden G., Medina S., Piechovski M., Spira A., Valero M., Verger P.

Tableau 10
Sources de données disponibles et envisageables pour la surveillance

Source	Nature	Disponibilité
1. INSERM SC8	Mortalité	Depuis 1968 Exhaustives France entière
2.1 Registres de cancers	Registres tous âges Tous cancers Hémopathies malignes Cancers digestifs Cancers gynécologiques Registres pédiatriques Tous cancers Leucémies	Bas-Rhin, Calvados, Doubs, Hérault, Isère, Manche, Somme, Tarn (11% de la métropole) Côte-d'Or, Manche Bourgogne, Calvados Côte-d'Or Régionaux (Lorraine, PACA, Bretagne, Auvergne-Limousin, Rhônes-Alpes) (28% de la métropole) France métropolitaine
2.2 Autres registres (malformations congénitales, cardiopathies ischémiques, accidents vasculaires cérébraux, diabètes insulino-dépendants, grossesses extra-utérines, handicaps de l'enfant, maladies inflammatoires du tube digestif)	Morbidité diagnostiquée	Selon le cas départementaux ou régionaux
3. PMSI	Morbidité diagnostiquée	Bonne
4. Médecins, pharmaciens et grossistes-répartiteurs en pharmacie	Médicaments « sentinelles »	Inexistante à ce stade
5. Systèmes de veille épidémiologique	Maladies transmissibles essentiellement	Couverture nationale en principe, régionale pour certains
6. Laboratoires spécialisés (anatomopathologie, hémobiologie)	Morbidité diagnostiquée	A vérifier selon les régions

Accessibilité	Fiabilité	Intérêt pour la surveillance
Année n-18 mois	Fiabilité variable selon type de pathologie, âge au décès Problème de calcul des taux dans « petites zones »	Intérêt du suivi de la mortalité globale dans les zones à surveiller Utilité limitée pour pathologies à faible létalité
400 F à 800 F par cas Année n-3 Année n-2 Année n-2 Année n-2	Bonne fiabilité compte tenu des procédures de validation	Grande valeur pour la surveillance
Selon les cas en temps réel ou année n-2	Bonne fiabilité en général. Couverture : 25% des naissances pour les malformations congénitales	Grande valeur pour la surveillance
Le délai nécessaire pour compléter la base nationale est actuellement de 8-9 mois. Chaque DRASS dispose également d'une base de RSA de sa région. La base est mise à jour tous les 6 mois.	Diagnostics confirmés. Reste à définir les diagnostics pertinents à surveiller	Au niveau local où il est nominatif, le PMSI permet des recouplements et des vérifications d'exhaustivité. Avec les améliorations prévues, peut efficacement compléter d'autres sources de données
Sans objet à ce stade	Sans objet à ce stade	la systématisation de l'utilisation du code barre pour l'enregistrement informatique des médicaments délivrés par les officines pharmaceutiques et leur centralisation par les organismes d'assurance maladie permet d'envisager à l'avenir une surveillance de la délivrance de certains médicaments " sentinelles ".
Réponse très rapide, résultats facilement accessibles	Basés sur le volontariat, taux de réponse variables. Capables de déceler seulement des phénomènes massifs	Les réseaux de médecins sentinelles pourraient en principe être à même de surveiller certaines pathologies autres qu'infectieuses. La condition est une adaptation de ces réseaux afin de leur permettre une telle extension. Des réseaux de médecins sentinelles pourraient être utilisés à des fins d'alerte.
A vérifier selon les régions	A étudier	Si couverture nationale et standardisation des procédures de validation, peut dans l'avenir compléter d'autres sources de données

Tableau 10 (suite)

Sources de données disponibles et envisageables pour la surveillance

Source	Nature	Disponibilité
7. Enquêtes santé	Morbidité déclarée ou ressentie	INSEE/CREDES
8. ALD 30	Morbidité	Variable selon départements
9. Certificats de santé	Morbidité : malformations congénitales	A préciser
10. Données de médecine du travail	Mortalité /Morbidité diagnostiquée	Selon le cas

La surveillance sanitaire des personnels susceptibles d'être professionnellement exposés à des rayonnements ionisants, qu'il s'agisse de l'industrie nucléaire ou de toute autre situation (personnels hospitaliers) est un cas particulier d'application de la législation organisant la médecine du travail. Elle n'a pas été traitée ici, non plus que les expositions médicales à visée diagnostique ou thérapeutique subies par les patients, qui devront être abordées dans la suite de ces travaux.

1) Objectifs du sous groupe

- Présenter l'ensemble des données éventuellement utilisables en France à des fins de surveillance, en discuter les limites et en préciser l'accessibilité.
- Discuter des pathologies à surveiller selon un ordre de priorité.
- Sur la base de ces priorités, lister les sources de données à privilégier, en l'état ou sous condition d'amélioration de la qualité des données.

2) Informations disponibles

Les sources de données utilisables pour la surveillance sont listées au tableau 10, classées par ordre de disponibilité décroissante. En italique figurent les sources qui, en l'état actuel, ne paraissent pas utilisables pour la surveillance.

Accessibilité	Fiabilité	Intérêt pour la surveillance
<i>Enquêtes décennales ou quadriennale Données à acheter aux organismes producteurs</i>	Echantillons non représentatifs de la population française. Utilisation uniquement nationale. <i>Diagnostics sujets à caution</i>	<i>Très faible. Morbidité ressentie à long terme</i>
<i>Auprès des Caisses locales de SS, délais à voir localement</i>	<i>Uniquement assurés du Régime général. Fiabilité d'ensemble à évaluer</i>	<i>Très limité. Les ALD 30 ne suivent pas l'incidence naturelle d'une maladie et pour les pathologies pour lesquelles le taux de guérison est élevé, le système se prête mal à une reconstitution rétrospective des taux d'incidence. Actuellement, l'organisation par Caisse locale d'Assurance Maladie du système des ALD 30 se prête mal à une utilisation directe pour des besoins de surveillance épidémiologique</i>
<i>Départements, DGS</i>	<i>Non exhaustifs. Diagnostics non validés</i>	<i>Faible car non-renvois des certificats et réponses partielles, notamment parce que les informations manquent plus souvent en cas de malformation ou de pathologie néonatale</i>
<i>Selon le cas</i>	<i>Selon le cas</i>	<i>Uniquement valable pour de rares grandes entreprises et limitée à certaines populations d'âge adulte et actifs</i>

3) Recommandations pour améliorer la surveillance sanitaire, utilisations potentielles des informations issues de la surveillance actuelle et de ces développements éventuels

Les pathologies à surveiller en rapport avec l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être biologiquement plausibles. Au-delà des données de **mortalité** qui constituent un système efficace comme indicateur global de première intention et pour les pathologies à forte létalité, il convient de poursuivre les efforts sur les **registres de cancers** et de **maladies congénitales** d'abord. En ce qui concerne les registres de cancers, il faudrait tendre vers un raccourcissement du délai de complétude et vers une extension de la couverture géographique de certains cancers. Chez l'enfant, un **registre national des cancers de l'enfant** pourrait être mis en place. Une telle possibilité pourrait être étudiée pour **certains cancers de l'adulte** (hémopathies malignes, cancers de la thyroïde, tumeurs cérébrales).

D'autres sources de données sur la morbidité (PMSI, ventes de médicaments, systèmes de veille épidémiologique, laboratoires spécialisés) pourront être exploitées à court et moyen terme, à condition d'assurer la coordination et la standardisation de ces données au niveau régional ou national.

Ces données améliorées de surveillance ne trouveront toute leur utilité que si elles sont complétées par une surveillance coordonnée des expositions aux rayonnements ionisants (des données sur les modes de vie sont indispensables pour estimer les doses reçues par différents groupes de population) et par des travaux de recherche étiologique.

La surveillance de l'état de santé des populations françaises et les efforts à faire pour l'améliorer ne peuvent pas se limiter à la seule problématique de l'exposition aux rayonnements ionisants. **Elle doit également bénéficier à l'étude d'autres expositions.**

Il convient dès à présent de prendre les dispositions nécessaires en vue d'être en mesure de répondre aux besoins grandissants de connaissance de l'état de santé des populations, qu'il s'agisse de servir la surveillance épidémiologique, la recherche étiologique, l'allocation de ressources publiques ou de répondre aux inquiétudes exprimées par le public.

Réalisation d'enquêtes spécifiques

Comme ceci est le cas autour de l'usine de La Hague, certaines expositions particulières (ou des incidents ou accidents) peuvent nécessiter la réalisation d'enquêtes spécifiques. Ceci est, par exemple, actuellement le cas autour de l'école de Nogent-sur-Marne, construite sur un site riche en déchets radioactifs. Ces études peuvent concerner la mortalité générale et spécifique par cancer, la reconstitution d'une cohorte rétrospective ou la mise en place d'un suivi prospectif comparatif, de personnes exposées et non exposées, voire enfin la réalisation d'études d'incidence.

La mise en place du système de surveillance préconisé plus haut permettrait d'évaluer rapidement l'impact sanitaire de situations « accidentelles » particulières, notamment en permettant de bénéficier de données de référence antérieures.

L'opportunité de réalisation de ces études devra être basée sur l'analyse de trois types d'arguments :

- la pertinence épidémiologique, qui découle d'une évaluation du risque telle qu'elle a été présentée page 18 ;
- la puissance attendue de l'étude, c'est-à-dire sa capacité à effectivement permettre de répondre clairement à la question qui est posée ;
- le contexte sociologique dans lequel survient la demande.

Les pathologies concernées par ces études sont essentiellement les leucémies, éventuellement les cancers de la thyroïde ou le cancer du poumon, éventuellement d'autres pathologies.

Ces études peuvent concerner des zones géographiques de petite ou très petite taille. Il peut alors être nécessaire de recourir à des méthodes d'analyse particulières. En effet, on se trouve dans des situations où l'on a affaire à des maladies rares, survenant dans des échantillons de très petite taille (quelques centaines ou quelques milliers de personnes),

avec des expositions parfois incomplètement connues. Il s'agit donc de calculer des taux d'incidence dans des conditions limites, puis de les comparer à des taux d'incidence de référence, provenant de données nationales, régionales ou locales. Les problèmes méthodologiques sont nombreux, l'interprétation de ce type d'analyse est particulièrement difficile. La puissance statistique peut éventuellement être augmentée en regroupant les résultats provenant de plusieurs sites similaires, ajoutant encore un niveau de difficulté. Le recueil de données nécessaires à ce type d'analyse et leur utilisation devraient faire l'objet d'une attention particulière, par la création d'une unité spécifiquement consacrée à ces problèmes au sein de l'Institut de la Veille Sanitaire, en relation avec l'INSERM.

Mise en œuvre et éthique des enquêtes de santé publique

Le tableau 2, page 64 a présenté les obstacles à la reconstitution d'une cohorte rétrospective des enfants nés ou ayant vécu dans le canton de Beaumont-Hague.

L'accumulation de ces difficultés peut rendre très difficile la réalisation de telles enquêtes, même si les fondements de la réglementation ne sont pas discutables.

Ce type d'étude soulève également des problèmes éthiques exposés ci-après :

L'accès au RNIAM est encadré par l'article R.161-37 du Code de la Sécurité sociale qui limite son utilisation au seul cas où il existe un bénéfice individuel direct pour la personne. Ce recours est autorisé par arrêté du ministre chargé de la Santé, pris sur avis de la CNIL. La méthode proposée est en France la seule façon de procéder pour reconstituer de façon rétrospective une cohorte sur une population non captive et enregistrer les cas de cancers et de pathologies. La France ne dispose en effet pas de registres nationaux de cancers sauf pour ce qui est des leucémies et lymphomes de l'enfant, depuis une période très récente. Ce registre existe depuis trop peu de temps pour pouvoir être utilisé dans cette étude, ou dans toute autre étude consacrée à la survenue de pathologies depuis plus de cinq ans. Les seules études qui peuvent être réalisées sont des études cas-témoins, à partir des personnes effectivement malades. Outre le fait que ces études ne peuvent étudier qu'une pathologie à la fois, leurs principales limitations viennent des biais de sélection et d'information qu'elles comportent. Les très vives discussions qui ont lieu autour de l'étude cas-témoins des leucémies du Nord-Cotentin de J.-F. Viel en sont la meilleure illustration. C'est la raison pour laquelle l'une des quatre recommandations du rapport Black sur l'excès de leucémies à Seascale en West Cumbria était la reconstitution rétrospective d'une cohorte des enfants nés à Seascale ou en ayant fréquenté les écoles.

Ce projet pose un double problème éthique. Dans une société de droit protégeant les libertés individuelles, a-t-on le droit de « traquer » une personne en recherchant son adresse actuelle et de la contacter ? A-t-on le droit de l'interroger directement sur son état de santé et ses antécédents de cancers et sur d'autres pathologies ?

Le premier point amène à considérer les notions de liberté individuelle, de bénéfice individuel et de bénéfice collectif. S'il existe un bénéfice individuel direct (personnes en danger, mesures de prévention ou traitement applicables...), il ne fait pas de doute que la société a le devoir de rechercher la personne concernée, de l'informer du risque et de lui proposer des mesures de protection, de détection ou de prévention. Si le bénéfice est collectif, la recherche fait appel à la citoyenneté et à la solidarité des personnes qui constituent la société et légitime la recherche de l'adresse actuelle des personnes. En retour, la société se doit d'informer la personne et de lui laisser la liberté de répondre aux sollicitations des enquêteurs. Le bénéfice collectif ne doit cependant pas prendre le pas sur le détriment individuel, s'il existe. Néanmoins, on peut, dans certaines circonstances, considérer que le bénéfice collectif de santé publique peut primer sur les considérations personnelles. Il appartient aux comités d'éthique et à la Commission nationale informatique et liberté d'apprecier ces éléments.

Le second point concerne l'interrogatoire direct de la personne ou de la famille sur son état de santé et ses antécédents de pathologies. Ces questions peuvent générer des perturbations psychologiques, particulièrement si l'on s'adresse à une personne ayant souffert d'un cancer, ou à l'un de ses proches. Cet aspect n'est pas spécifique à ce genre d'étude mais concerne les études épidémiologiques rétrospectives dans leur ensemble. Par ailleurs, on ne met pas en péril le secret médical dans la mesure où l'on valide le diagnostic par la suite auprès du médecin traitant et que les informations recueillies dans le cadre d'une étude épidémiologique sont couvertes par le secret médical. Ce problème amène à suggérer de traiter les études épidémiologiques de façon parallèle à ce qui existe pour les études de recherche clinique et biologique, sans bénéfice direct pour les personnes (loi Hurriet). De la même façon qu'il existe, dans ce dernier cas, des comités consultatifs pour la protection des personnes dans le cadre de la recherche biologique et médicale (CCPPRB), on pourrait imaginer la création de comités similaires en ce qui concerne la recherche et l'investigation épidémiologique.

Dans cette étude, on peut considérer qu'il existe un bénéfice collectif, la société pouvant prendre des décisions de gestion d'un risque uniquement à partir du moment où celui-ci est identifié. On peut aussi invoquer l'existence d'un bénéfice individuel direct. En effet, l'étude peut conclure de deux façons différentes :

– soit on ne met pas en évidence de risque et ce résultat peut contribuer à rassurer les personnes ayant vécu dans le Nord-Cotentin, d'où un bénéfice individuel direct. Ce raisonnement n'est valable qu'à la seule condition que l'on dispose d'une puissance suffisante pour mettre en évidence un effet s'il existe réellement. Si tel n'est pas le cas, le système de surveillance mis en place doit être poursuivi jusqu'à ce que la puissance nécessaire soit atteinte ;

– soit on met en évidence un effet et ceci peut être à l'origine d'une décision visant à protéger la santé des personnes concernées, par exemple en leur proposant une surveillance particulière.

Si les autorités compétentes s'opposaient à la réalisation de cette étude, la discussion serait alimentée sur deux points :

- faut-il élargir les conditions d'accès au RNIAM aux enquêtes épidémiologiques où le bénéfice attendu est collectif ? Nous pensons que la réponse à cette question doit être positive, et nous proposons donc d'envisager dans ce sens la modification de la réglementation (article R.161-37 du Code de la Sécurité sociale), en incluant les études épidémiologiques dans les raisons qui peuvent justifier l'utilisation du RNIAM ;
- faut-il encourager la mise en place de systèmes d'information à l'échelle nationale pour certaines pathologies ? Là encore, la réponse nous semble devoir être positive, dans les conditions qui sont présentées plus loin dans ce rapport.

On pourrait, au minimum, simplifier et regrouper les procédures d'agrément. L'une des solutions pourrait être atteinte par la création de l'équivalent du CCPPRB dans le domaine de l'épidémiologie. Les comités pourraient se voir confier l'examen de l'ensemble des problèmes juridiques et éthiques soulevés par la réalisation d'enquêtes épidémiologiques. Leur accord pour un protocole devrait alors dispenser de l'ensemble des autres autorisations actuellement nécessaires.

Remarquons qu'en Grande-Bretagne, la réalisation d'une enquête similaire n'oblige pas à recontacter les personnes : tout se passe par croisement de fichiers et grâce à l'existence d'un registre national de cancer. Les auteurs britanniques insistent particulièrement sur cet aspect des choses à travers la phrase suivante : « *none of the children or their parents have been approached personally for information* » (Gardner, M.J. et al., 1987).

Ceci nous amène à nous interroger sur les dispositions qui pourraient faciliter la réalisation d'enquêtes épidémiologiques dans un tel contexte.

S'il est en effet légitime, compte tenu des problèmes éthiques précédemment évoqués, que la société se dote d'un arsenal réglementaire et juridique pour la protection des personnes, il serait regrettable que ceci rende impossible la réalisation d'enquêtes qui sont par ailleurs socialement et éthiquement justifiées.

Organisation au niveau national de la surveillance dosimétrique des personnes potentiellement exposées aux émissions radioactives

Ce texte présente la synthèse des travaux d'un sous-groupe de travail réuni par le RNSP. Le document de travail complet figure sur le site de La Documentation française : <http://www.ladocfrancaise.gouv.fr>.

Trois domaines particuliers sont concernés par la mesure des expositions radioactives. Il s'agit respectivement de la surveillance dosimétrique des personnes exposées professionnellement, de la mesure des données météorologiques de l'environnement, enfin de la radioprotection en milieu médical.

Les deux documents suivants présentent la synthèse des travaux des sous-groupes réunis par le RNSP sur les deux premiers sujets. Le troisième document présente une analyse de la législation française et européenne pour la protection en milieu médical.

Données de surveillance dosimétrique

Ce texte présente la synthèse des travaux d'un sous-groupe réuni par le RNSP :

1) Objectifs du sous-groupe

- Recenser les personnels soumis à la surveillance dosimétrique.
- Recenser les organismes assurant la surveillance dosimétrique.
- Faire le bilan des données disponibles et leur adéquation à des activités de surveillance épidémiologique.
- Définir les actions à entreprendre pour que les données dosimétriques soient utilisables dans une optique de surveillance épidémiologique.

2) Les informations disponibles

La dosimétrie recouvre les mesures faites pour évaluer :

- L'exposition externe des travailleurs exposés aux risques des rayonnements ionisants à l'aide d'un dosimètre.
- L'exposition interne de ces mêmes personnes par des mesures effectuées directement sur l'homme (mesures corps entier et mesures sur les excréta).

Recensement des organismes chargés de la surveillance dosimétrique

La synthèse des informations sur la population professionnellement exposée et les niveaux d'exposition est assurée par l'OPRI qui a la responsabilité réglementaire de centraliser l'ensemble des données sur l'exposition des travailleurs.

Dosimétrie externe. La surveillance par dosimétrie photographique individuelle est réalisée par des laboratoires dont certains sont agréés par arrêté interministériel pour la surveillance des travailleurs des entreprises extérieures intervenant en secteur nucléaire. Cette surveillance est imposée par la réglementation pour les travailleurs les plus exposés (classés dans la « catégorie A » au sens de la réglementation). Les travailleurs dont l'exposition n'est pas susceptible de dépasser un tiers des limites de dose prévues (catégorie B)

doivent bénéficier d'une évaluation de la dose, mais l'employeur dispose du choix de la méthode.

Outre l'OPRI qui assure 30 % de la surveillance dans le secteur nucléaire (données 1996 – 60 546 personnes surveillées), les autres laboratoires en charge de cette surveillance dosimétrique sont les suivants :

- Électricité de France (EDF) : 30 % ;
- COGEMA-laboratoire de La Hague : 12 % ;
- Institut de prévention nucléaire (IPN) : 7 % ;
- Laboratoire central de l'industrie électrique (LCIE) : 6 % ;
- Cogéma-laboratoire de Marcoule : 5 % ;
- Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN) : 5 % ;
- Centre d'études et de recherches nucléaires (CERN) : 4 %.

Certains exploitants exercent la surveillance de personnels de catégorie B par le film ; d'autres utilisent les détecteurs thermoluminescents, des dosimètres électroniques ou toute autre moyen de mesure pertinent.

Le contrôle de l'exposition des travailleurs du domaine non nucléaire (médical, industrie, et recherche – 91 819 personnes en 1996) est essentiellement assuré par l'OPRI (66 %), le LCIE (21 %) et le laboratoire de la société PHILIPS, qui n'intervient que dans le secteur médical.

Dosimétrie interne. En règle générale, les personnels intervenant dans les installations nucléaires sont contrôlés par les laboratoires des exploitants de ces installations. L'OPRI effectue les examens au profit des salariés du secteur non nucléaire.

La traduction des activités incorporées en dose efficace (grandeur qui pourrait s'ajouter à la dosimétrie externe) n'est actuellement pas prévue par la réglementation qui mentionne seulement l'obligation d'inscrire l'activité correspondante incorporée, en fraction de la limite annuelle, au dossier médical. Cette inscription n'est d'ailleurs recommandée que lorsqu'un dixième de cette limite est atteinte.

Population professionnelle exposée et niveaux d'exposition

Dosimétrie externe réglementaire. Un bilan annuel des données recueillies pour tous les travailleurs (hors le secteur de la défense) figure dans le rapport annuel de l'OPRI ; le tableau ci-après centralise sous forme d'ordres de grandeur les informations disponibles pour l'année 1995 (tableau 11).

On peut estimer à plus d'un million de personnes l'effectif des travailleurs ayant fait l'objet, au cours des quarante dernières années, d'une surveillance de leur exposition externe.

Dosimétrie interne. En ce qui concerne l'exposition interne, aucun bilan précis n'est disponible. On peut cependant estimer la population régulièrement surveillée à environ 100 000 personnes, appartenant à l'industrie nucléaire civile et militaire principalement, ainsi qu'au milieu médical et de la recherche (environ 15 000).

Tableau 11

Répartition par effectif surveillé et dose collective des différentes catégories de personnes exposées professionnellement aux rayonnements ionisants

Secteur d'activité	Effectif	Dose collective (h.Sv)
Défense	6 000	2
Usages médicaux	130 000	20
Usages industriels	20 000	15
Cycle nucléaire militaire	5 000	1
Cycle nucléaire civil	70 000	100
Autres	20 000	2
Total	250 000	140

Modalités d'accès à ces données

Dosimétrie externe réglementaire. L'accessibilité de ces données est fonction du support sous lequel elles ont été collectées ; l'inventaire de ces données avec leurs supports figure dans le tableau 12 ci-dessous.

Tableau 12

Inventaire des données de dosimétrie externe réglementaire et accessibilité

Laboratoire	Période	Données	Support
OPRI	1967/75 1976/81 1982/89 1990/97	Tous les résultats mensuels Cumuls annuels Résultats mensuels >0,3mSv Résultats mensuels >0,2mSv Tous les résultats mensuels	Microfilms Papier Papier Papier Informatique
LCIE	1969/75 1976/81 1982/93 1994/97	Tous les résultats mensuels Résultats mensuels >0,3mSv Résultats mensuels >0,2mSv Tous les résultats mensuels	Papier Papier Papier Informatique
PHILIPS	1993/97	Tous les résultats mensuels	Informatique
CEA 1994/97	1982/93	Résultats mensuels >0,2mSv Tous les résultats mensuels	Informatique Informatique
COGEMA	1982/93 1994/97	Résultats mensuels >0,2mSv Tous les résultats mensuels	Informatique Informatique
EDF	1982/93 1994/97	Résultats mensuels >0,2mSv Tous les résultats mensuels	Informatique Informatique
CERN	1986/93 1994/97	Résultats mensuels >0,2mSv Tous les résultats mensuels	Informatique Informatique
IPN	1996/97	Résultats mensuels >0,2mSv	Informatique

Autres données de dosimétrie externe. En raison du contexte réglementaire, les données que certains employeurs recueillent auprès de leur personnel de catégorie B à l'aide de dosimètres autres que photographiques (déTECTEURS thermoluminescents, dosimètres électroniques...) ne font l'objet d'aucune centralisation ; exception faite du CEA, aucun recensement de ces données n'est opéré. Ces données sont probablement archivées sous forme nominative par les services de radioprotection des exploitants qui les intègrent dans leurs bilans statistiques annuels.

Il en est de même des données concernant les doses liées aux expositions individuelles au rayonnement neutronique caractéristique de certains postes de travail du secteur nucléaire pour lesquelles il n'existe pas non plus d'inventaire ni de centralisation.

Il faut ajouter que la carte individuelle de suivi médical des personnels de catégorie A, instaurée depuis 1994, constitue une excellente source de données pour identifier cette catégorie de travailleurs exposés.

Enfin, le système de dosimétrie en temps réel DOSIMO est également une source de données à prendre en compte en tant qu'outil de vérification de la cohérence de l'ensemble des données.

Données de dosimétrie interne. Les données de ce type résident essentiellement dans les archives des laboratoires d'analyse et des laboratoires d'anthroporadiométrie ; en général, elles ne sont pas informatisées. La conversion des résultats d'examens en valeurs dosimétriques (équivalent de dose engagée) lorsqu'elle est faite, reste en général dans le dossier médical du travailleur intéressé. L'intégration de ces données sera longue et ne se fera qu'après avoir résolu les difficultés posées par le calcul de la dose d'exposition interne.

3) Développement, amélioration et utilisation de la surveillance dosimétrique à des fins épidémiologiques

L'importance des données disponibles combinée à une certaine forme d'hétérogénéité impose qu'une réflexion soit engagée pour utiliser ce potentiel dans des perspectives extrêmement diversifiées mais complémentaires (recherche épidémiologique, surveillance épidémiologique, suivi médical des personnes exposées par la médecine du travail...). Ces perspectives d'évolution font actuellement l'objet d'une réflexion entreprise au niveau de l'OPRI et dans les instances ministérielles.

Évolution à court terme

Dans ce contexte d'évolution à court terme, c'est la création du système d'information national des données d'exposition aux rayonnements ionisants qui doit être encouragée.

Objectif. Conçu sur le modèle du dispositif que les autorités sanitaires canadiennes ont mis en place, ce système a pour objectif de regrouper toutes les données individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants actuellement centralisées à l'OPRI ; leur assemblage sous la forme d'un système d'information central représenterait, en effet, par rapport à la situation actuelle un progrès considérable.

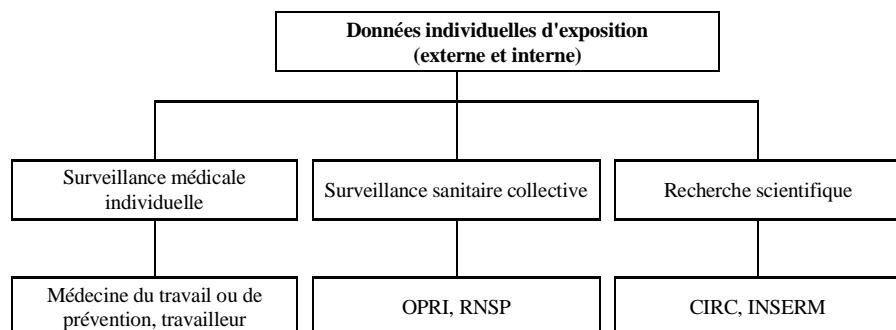
L'utilisation des données d'exposition individuelle. Les informations issues de la surveillance de l'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont d'abord utiles à la surveillance médicale du travailleur exposé. Si ces données figurent dans le dossier médical individuel, elles ne sont guère utilisables du fait d'une mise à jour périodique de ce dossier médical dont la circulation reste problématique.

Ces données de surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs sont utilisées par les organismes de contrôle de l'application de la réglementation applicable en ce domaine, mais elles constituent aussi un support essentiel aux activités de recherche concernant les effets sur l'homme résultant d'une exposition aux rayonnements ionisants.

Le tableau synoptique ci-après décrit les modalités d'utilisation de ces données individuelles d'exposition (tableau 13).

Tableau 13

Modalités d'utilisation des données individuelles d'exposition



L'application à la surveillance individuelle nécessite une vitesse de réaction adaptée et une mise à jour des informations au moins mensuelle. Par contre, pour la recherche, la qualité essentielle des données réside dans la fiabilité des reconstitutions historiques (cumuls).

La surveillance sanitaire s'exerce à la fois en temps réel (investigation des expositions anormales) et dans le domaine historique (respect des limites annuelles et bientôt quinquennales de dose).

Limites

L'intégration des données issues des différentes sources dans un tel système devra cependant être précédée d'une levée des difficultés liées à la qualité de ces données : précision de l'identification individuelle surtout pour des données historiques et sécurité du système en termes d'accès à l'information.

La précision dans les identifications individuelles peut être obtenue grâce à des méthodes informatiques et scientifiques qui sont

encore au stade de la recherche ; l'OPRI possède cependant une certaine expérience en ce domaine grâce au savoir-faire de ses agents qui procèdent actuellement à des reconstitutions manuelles.

Quant aux problèmes liés à la sécurité du système, ceux-ci paraissent de plus en plus aisés à résoudre ; les technologies récentes de l'information et des réseaux offrent, en effet, des fonctions de sécurité de plus en plus sophistiquées (codage et authentification numérique). Quoi qu'il en soit, compte tenu des délais que nécessitera la mise en place de ce système, on peut raisonnablement penser que la technologie des systèmes de sécurité de l'information progressera suffisamment pour être opérationnelle au moment du démarrage dudit système et assurer ainsi le respect des règles de sécurité et de confidentialité des informations.

La restauration des données « historiques » nécessite un effort financier important : quelques centaines de KF pour les données papier, plusieurs millions de francs pour les données microfilmées.

Disponibilité des données

La mise à disposition de ces données relatives à l'exposition individuelle des travailleurs peut être réalisée dans un délai de deux ans si l'OPRI dispose pour la restauration des données historiques d'une dotation budgétaire d'un montant estimé à 5 MF.

Données métrologiques de l'environnement

Ce texte présente la synthèse des travaux d'un sous-groupe de travail réuni par le RNSP. Le document de travail complet figure sur le site internet de La Documentation française.

1) Objectifs du sous-groupe

- Recenser les domaines donnant lieu à la surveillance environnementale.
- Recenser les organismes assurant la surveillance environnementale.
- Évaluer la pertinence actuelle de ces données dans une perspective de surveillance épidémiologique.

2) Informations disponibles

Les missions d'expertise et de contrôle propres à assurer la protection de l'environnement ont été confiées à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI), l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN) pour les aspects de sûreté nucléaire ainsi qu'au dispositif de surveillance de qualité de l'air.

Les informations transmises par l'OPRI et l'IPSN (documents de travail figurant sur le site de La documentation française) sont synthétisées dans les tableaux suivants, 14 et 15, en séparant les activités de métrologie concernant la surveillance générale du territoire de celles

relatives à la surveillance spécifique des installations nucléaires. Chaque réseau est renseigné selon : la source d'information, le type de données, l'historique, l'accessibilité, la qualité, son intérêt et ses limites. Certaines de ces informations sont manquantes et devraient être complétées si l'on souhaite avoir une vue globale des apports respectifs de ces réseaux à la surveillance de l'environnement et de leur utilisation dans une optique épidémiologique.

Tableau 14
Surveillance générale du territoire

Source d'information :	Type de données
Stations de référence (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité globale et de radio-éléments spécifiques en 9 points ruraux éloignés de toute activité nucléaire, dans les aérosols, les précipitations, le sol, les végétaux, les laits de vache, les os de lapin Mesure du rayonnement γ ambiant (dosimètres intégrateurs)
Stations de surveillance de l'atmosphère près des sites urbains (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité totale et de radio-éléments spécifiques en 50 points de la métropole et des DOM-TOM dans les aérosols, et les précipitations. Mesure du rayonnement γ ambiant.
Réseau TELERAY (OPRI)	Mesure du rayonnement γ ambiant (mesure du débit de dose)
Réseau de dosimètres intégrateurs (OPRI)	Mesure du rayonnement γ ambiant.
Observatoire atmosphérique (IPSN)	Mesure en 8 points du territoire de l'activité de radionucléides dans les aérosols et les précipitations hors « zones influencées »
Radon (IPSN)	Mesure des concentrations en radon de l'air ambiant des habitations sur 150 points en moyenne par département.
Observatoire terrestre (IPSN)	Mesures mensuelles, trimestrielles ou annuelles en 10 points du territoire de l'activité de radionucléides dans les végétaux, sols, aliments (fromages, salades, fruits, herbes).
Observatoire marin (IPSN)	Mesure mensuelles en 8 points du territoire (Manche et Méditerranée) de l'activité de radionucléides dans végétaux marins, fruits de mer et poissons

3) Développement et priorités de la surveillance de l'environnement

Les réseaux métrologiques de surveillance radiologique sont des dispositifs essentiels pour la connaissance de la radioactivité naturelle et artificielle des milieux, l'étude de l'impact des installations nucléaires sur l'environnement et l'alerte en cas d'accidents nucléaires. Plusieurs réseaux doivent être perfectionnés pour améliorer ces fonctions.

Historique disponible	Qualité	Intérêts et limites pour la surveillance de l'environnement
Stations de référence depuis 1962		Variation de la radioactivité naturelle en fonction du climat et des régions. Permet le suivi des retombées radioactives dues aux tests nucléaires des années 60 dans le temps.
1964		Evaluer l'exposition des populations dans les sites urbanisés se situant parfois à proximité des centrales nucléaires
1991	Mesure en temps réel	Surveillance radiologique en temps réel par 172 capteurs répartis sur le territoire. Le réseau constitué a une vocation de surveillance, d'alerte et d'information de la population (Minitel).
1969		1400 dosimètres répartis sur le territoire permettant une évaluation intégrée de l'exposition ambiante qui vient en complément des débits de dose horaires fournis par TELERAY.
Développé de 1965 pour les plus anciennes stations à 1990	Utilisation des méthodes les plus sensibles afin de distinguer du bruit de fond.	Connaître la variabilité de la radioactivité naturelle en France. Evaluer l'activité des radionucléides et leur transfert dans l'environnement en fonction de leurs qualités physico-chimiques.
Campagne de mesure unique menée de 1980 à 1997 compte tenu du peu de variabilité de l'activité d'un site dans le temps.		Connaître l'exposition des populations à un cancérogène. Cette campagne sera complétée de campagnes aéroportées.
		Connaître la variabilité de la radioactivité naturelle en France. Evaluer l'activité des radionucléides et leur transfert dans l'environnement en fonction de leurs qualités physico-chimiques.
		Connaître la variabilité de la radioactivité naturelle en France. Evaluer l'activité des radionucléides et leur transfert dans l'environnement en fonction de leurs qualités physico-chimiques.

Tableau 14
Surveillance générale du territoire

Source d'information :	Type de données
Stations de surveillance des eaux continentales (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité totale et de radioéléments spécifiques des eaux de rivière (39 points), des eaux de mer (31 points), des eaux souterraines (200 points) et des eaux usées.
Réseau HYDROTELERAY (OPRI)	Mesure en continu de la radioactivité de l'eau des principaux fleuves et rivières.
Surveillance de la chaîne alimentaire (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité globale et de radioéléments spécifiques sur des rations alimentaires de collectivités (3 établissements), de denrées alimentaires particulières (miel, poissons, céréales et laits provenant de 90 départements) et d'indicateurs tel que thyroïdes de bovins.

A cette surveillance s'ajoute 15 balises de mesure de la radioactivité gérées par les associations régionales de surveillance de la qualité de l'air.

Tableau 15
Surveillances spécifiques autour des installations nucléaires

Source d'information	Type de données
Surveillance des sites EDF, CEA, COGEMA, ANDRA, Marine Nationale et INBS (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité totale et de radioéléments spécifiques sur des vecteurs de l'environnement (eaux de rivière et de mer, précipitations, air, végétaux, aliments, laits) proches de 30 sites.
Surveillance de l'état de l'environnement autour des centrales EDF (IPSN)	Suivi annuel du rayonnement γ ambiant Suivis décennaux des activités α , 90 Sr, 3H, 14C
Surveillance de l'eau potable, des eaux de source et minérales embouteillées (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité globale et de radioéléments spécifiques
Surveillance des faunes et flores terrestres et aquatiques (OPRI)	Mesure d'indices de radioactivité totale et de radioéléments spécifiques sur des végétaux terrestres (14 sites), de la faune et flore aquatiques (31 sites)

A cette surveillance doit s'ajouter la surveillance de 8 sites miniers et de 4 centres d'ionisation réalisée par l'OPRI.

Historique disponible	Qualité	Intérêts et limites pour la surveillance de l'environnement
1964		Permet le suivi des retombées radioactives dues aux tests nucléaires des années 60. Suivi de la contamination consécutive aux rejets ponctuels (centres nucléaires, hôpitaux, centres de recherches)
1993	Surveillance en temps réel	Evaluer l'impact des rejets liquides des installations nucléaires et de rejets ponctuels (hôpitaux, centres de recherches)
1966		Vise à obtenir une information globale sur l'ingestion de radioactivité, par l'homme au travers de la chaîne alimentaire.

Historique disponible	Qualité	Intérêts et limites pour la surveillance de l'environnement
Lié à la mise en service des installations (ex.: depuis 1963 pour Chooz).		Vérification du respect de la réglementation en matière de rejets gazeux et liquides, ainsi que mesure de l'impact de ceux-ci dans l'environnement. Evaluation de l'exposition de la population environnante aux rayonnements.
		Détermination de l'impact des rejets des installations sur l'environnement. Les résultats se distinguent rarement du bruit de fond.
		Mesures de la radioactivité, à la demande de nouvelles adductions et d'agrément (eaux minérales)
		Suivi de la radioactivité et transfert dans l'environnement (faune)

– Surveillance des cours d'eaux : le réseau Hydroteleray devrait être étendu afin de contrôler en temps réel l'impact des rejets liquides à l'aval des installations nucléaires. Des stations « observatoires » sont également en cours de développement par l'IPSN sur le Rhône et la Loire.

– Surveillance des aérosols : développer la surveillance en temps réel des aérosols sur les stations de référence et les installations nucléaires (analyse en continu de filtres).

– Surveillance de la chaîne alimentaire : intensifier les contrôles et développer l'analyse des rations alimentaires actuellement limitée à quelques établissements scolaires. Dans ce domaine, il apparaît souhaitable d'associer à cette réflexion le ministère de l'Agriculture qui a développé un plan de surveillance de la radioactivité des denrées alimentaires.

– Soutien et développement des réseaux dosimétriques (Teleray et dosimètres intégrateurs) : Ces réseaux de mesures permettent l'acquisition de données directement utilisables comme indicateur d'exposition des populations.

4) Utilisations potentielles des données issues de la surveillance à des fins épidémiologiques

La perspective d'utilisation, à des fins épidémiologiques, des informations recueillies dans le cadre de la surveillance de l'environnement nécessite un travail préalable de définition des expositions des populations. Appréhender au mieux les expositions requiert, l'utilisation de **données dosimétriques**. Les informations dosimétriques peuvent être obtenues selon deux voies :

1) Les réseaux dosimétriques γ ambiant (Teleray, dosimètres intégrateurs) qui peuvent participer directement à la quantification de l'exposition de la population.

2) Les réseaux de mesure d'activité globale ou de radioéléments spécifiques dans divers vecteurs (eaux, air, aliments), pour lesquels **la radioactivité doit être exprimée en dose à la population** afin de déduire un indice d'exposition qui prendra en compte les modes de vie (budget espace/temps, habitudes alimentaires, autoconsommation). Un travail de **transcription des niveaux d'activité en doses reçues par la population** est alors nécessaire. Cette approche limitée actuellement à quelques sites (La Hague, sud-Est de la France) impliquera des efforts financiers et humains importants et la mise en œuvre d'une collaboration entre les organismes compétents (OPRI, IPSN). En tout état de cause, cette démarche ne pourra pas se développer sur l'ensemble du territoire et pour l'ensemble de la population, mais pourra être utilisée à des problématiques spécifiques.

L'ensemble des réseaux de surveillance évoqué ici constitue une source importante d'information développée pour la surveillance et le contrôle de la qualité de l'environnement. Leur utilisation à des fins épidémiologiques nécessite d'une part un examen approfondi de leur capacité à définir des expositions en termes de voie d'exposition, signification sanitaire du paramètre, historique des données, qualité des données, maillage du territoire/variabilité spatiale, et d'autre part de vérifier leur accessibilité (prévoir un budget pour leur informatisation).

Optimisation de la radioprotection en milieu médical La législation française et européenne

*Office de protection contre les rayonnements ionisants¹
Pr M. Bourguignon*

L'optimisation de la radioprotection repose sur le concept selon lequel « les matériels, les procédés et l'organisation du travail doivent être conçus de telle sorte que les expositions individuelles et collectives soient maintenues aussi bas qu'il est raisonnablement possible en dessous des limites réglementaires » (décret 75-306-article 8, et décret 86-103-article 4)². C'est le principe Alara des anglo-saxons (as low as reasonably achievable).

Ce principe est au cœur des préoccupations de trois directives européennes, en cours de transposition en droit français, qui obligent à une refonte complète de la réglementation française.

Il s'agit des directives :

- 90/641 Euratom du 4 décembre 1990, traitant de la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs en zone contrôlée, qui aurait dû être transposée depuis le 4 décembre 1994³ ;*
- 96/29 Euratom du 13 mai 1996, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants⁴ ;*
- 97/43 Euratom du 30 juin 1997, relative à la protection sanitaire des patients⁵.*

Ces deux dernières directives sont à transposer avant le 13 mai 2000.

La directive 90/641 Euratom stipule que « l'exploitant d'une zone contrôlée dans laquelle des travailleurs extérieurs interviennent est responsable soit directement, soit au travers d'accords contractuels, des aspects opérationnels de leur protection radiologique qui sont directement en relation avec la nature de la zone contrôlée et de l'intervention ».

La responsabilité de l'exploitant est à rapprocher de celle de « l'entreprise responsable de l'évaluation et de l'application

(1) OPRI, 31 rue de l'Écluse 78116 Le Vésinet Cedex.

(2) Protection contre les rayonnements ionisants. Textes législatifs et réglementaires. Journal officiel de la République Française n° 1420.

(3) Directive 90/641 Euratom du conseil du 4 décembre 1990. Journal officiel des Communautés européennes, volume 33, 1990.

(4) Directive 96/29 Euratom du conseil du 13 mai 1996. Journal officiel des Communautés européennes, volume 39, 29 juin 1996.

(5) Directive 97/43/Euratom du conseil du 30 juin 1997. Journal officiel des Communautés européennes, volume 40, 9 juillet 1997.

des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés ».

Pour réaliser la transposition de cette directive, un projet de décret est en cours de discussion. Il vise à compléter le décret du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, et pourrait rendre la dosimétrie opérationnelle applicable à tous les travailleurs en zone contrôlée et non pas seulement aux travailleurs extérieurs, objet de la directive 90/641.

La dosimétrie opérationnelle est basée sur l'utilisation de dosimètres électroniques capables de donner des valeurs en temps réels, et de générer des alarmes lorsque le débit de dose dépasse une valeur seuil. Outre le coût d'achat des dosimètres électroniques, l'insertion dans le cadre réglementaire médical d'une dosimétrie opérationnelle poserait de nombreux problèmes pratiques, et constituerait une véritable révolution dans le domaine médical.

La directive 96/29 Euratom remplace les directives 80/836 Euratom du 15 juillet 1980 modifiée par la directive 84/467 Euratom du 3 septembre 1984.

Elle est basée sur les concepts de la CIPR 60 et introduit une cohérence totale en radioprotection, en élargissant le champ d'application de la radioprotection aux activités professionnelles avec la radioactivité naturelle et aux interventions en cas d'urgence radiologique.

Un comité interministériel de transposition a été mis en place et est piloté conjointement par la Direction générale de la santé et la Direction des relations du travail. Quatre groupes d'experts se préoccupent :

- des définitions et valeurs d'exemption ;*
- des activités soumises à la radioactivité naturelle ;*
- des interventions en cas d'urgence ;*
- des procédures administratives.*

Le principe d'un texte législatif semble avoir été retenu, bien qu'il soit toujours en attente d'une décision politique. En effet, une loi, qui établirait les principes généraux de radioprotection, est nécessaire pour que les nouvelles dispositions soient applicables aux travailleurs indépendants, permettent certaines interdictions ou restrictions d'activités, supprimant la séparation entre radioactivité naturelle et artificielle, et ce en toute transparence.

Quatre décrets viendraient compléter la loi et concerneraient la protection des travailleurs, la protection de la population, l'intervention en cas d'urgence radiologique et les procédures de déclaration/autorisation.

La dose efficace pour les travailleurs exposés est limitée à 100 mSv sur cinq années consécutives sans toutefois dépasser la limite de 50 mSv en une seule année. Parmi les 131 827 travailleurs médicaux français exposés aux rayonnements ionisants (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie,...) recensés par l'OPRI en 1996, cent quarante-trois ont reçu une dose efficace >20 mSv et 43 >50mSv. L'optimisation de la radioprotection en milieu médical va donc conduire d'une part au calcul anticipé de doses et à une planification rigoureuse des postes de travail à risque, et d'autre part à la réorganisation et la redéfinition des zones contrôlées et surveillées sur des critères opérationnels et de risque de contamination.

La nouvelle limite de dose efficace pour le public est abaissée à 1 mSv/an. La directive ne concerne pas les malades, ceux qui participent au soutien et réconfort des patients en toute connaissance de cause, et les volontaires participants à des programmes de recherche médicale et biomédicale. Il conviendra cependant de surveiller les doses aux membres des familles en particulier après radiothérapie métabolique.

Enfin, la gestion des déchets radioactifs (en particulier de la médecine nucléaire) sera renforcée, afin que les incidents régulièrement observés dans les déchetteries/incinérateurs/décharges disparaissent. Les réglementations concernant les déchets radioactifs et les déchets potentiellement septiques devront être conciliées. L'avis du 6 juin 70 permettant les évacuations immédiates d'effluents faiblement actifs sera obligatoirement révisé.

La directive 97/43 Euratom prend en compte que l'irradiation médicale est la plus élevée des expositions aux rayonnements ionisants artificiels pour les citoyens de la communauté européenne, en moyenne de 1 mSv/an/habitant ; pour un patient donné, l'exposition médicale aux rayonnements ionisants peut donc être considérable. De plus l'utilisation médicale des rayonnements ionisants progressant et le nombre des installations ne cessant d'augmenter, les contrôles sont de plus en plus nécessaires.

La directive 97/43 Euratom remplace la directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens médicaux. Elle complète le dispositif normatif européen (directive 96/29/ Euratom) en ce qui concerne les expositions à des fins médicales.

Cette directive cherche à éliminer les expositions inutiles, s'appuie et prend en compte les principes suivants qui se trouvent renforcés :

1) Principe de justification de toute exposition médicale individuelle.

2) Principe d'optimisation, c'est-à-dire abaissement de toute exposition médicale à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

3) Principe de responsabilisation du praticien qui réalise l'acte radiologique comme de celui qui le prescrit.

4) Principe d'exposition potentielle avec probabilité prévisible d'accident ou d'incident du type défaillance d'équipement, mauvaise gestion, erreur humaine ou panne d'ordinateur.

Le champ d'application de la directive est élargi aux expositions de personnes dans le cadre de procédures médico-légales, d'assurance et de droit et aux personnes qui participent aux recherches en qualité de volontaires ou qui soutiennent et réconfortent des patients.

La transposition en droit français de la directive 97/43 n'est pas aussi avancée que celle de la directive 96/29.

On peut cependant anticiper les conséquences probables de la directive 97/43 pour optimiser la radioprotection en milieu médical.

Un inventaire strict des installations sera réalisé. Le contrôle de qualité des appareillages sera renforcé avec extension possible de la notion de maintenance réglementaire dans le but de contrôler effectivement et sur une base au minimum annuelle les quelques 60 000 appareils médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Des mesures seront prises pour remédier aux caractéristiques inappropriées ou défectueuses des installations, voire leur mise hors service.

L'évaluation de la dose au patient, pourtant souhaitable et à inclure dans le carnet de santé, sera plus difficile à réaliser. Des solutions pratiques seront à trouver. On peut imaginer que ces informations soient incluses dans le dossier médical informatisé de tout patient (carte Sésame Vitale 2). Ce sont ces informations qui serviront de base à la mesure individuelle des expositions radiologiques dans les études de suivi épidémiologique.

Les formations initiales et continues en radioprotection de tous les partenaires médicaux utilisateurs de rayonnements ionisants seront remises à jour. En effet, c'est en grande partie par la responsabilisation du prescripteur, du radiologue, du médecin nucléaire, du manipulateur, que l'on pourra réduire la dose délivrée aux patients. La justification des examens nouveaux contribuera également à la limitation des doses.

Enfin des procédures d'accréditation des laboratoires seront mises en place et/ou renforcées, car elles obligent à revisiter

l'ensemble des pratiques et ainsi à les améliorer (procédures écrites, régularité de contrôles, registres....).

Enfin, une bonne radioprotection médicale ne peut s'affranchir de l'adhésion des malades dont l'information est essentielle. De plus, les doses médicales peuvent être importantes et peuvent avoir des effets secondaires (par exemple, les cancers secondaires de radiothérapies). Dans un contexte de suspicion envers le nucléaire, les rayonnements ionisants font peur et une fissure de consensus est observable dans le public. Les médecins ne doivent pas l'oublier, et sont invités à mener toutes les actions nécessaires pour une conduite irréprochable dans l'utilisation des rayonnements ionisants, qui passe d'abord par l'optimisation de la radioprotection.

Conclusion : suivi de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs dans une optique épidémiologique fine

D'un point de vue épidémiologique, le risque potentiel encouru par une population du fait des rayonnements ionisants peut être évalué en connaissant la dose équivalente reçue par l'organe concerné par la pathologie étudiée, et ce quelle que soit l'origine de l'exposition aux rayonnements ionisants ; cette dose équivalente à l'organe doit tenir compte :

- de la dose reçue professionnellement à la suite de contaminations externes ;
- de la dose reçue professionnellement à la suite de contaminations internes ;
- de la dose reçue lors des examens radiologiques ;
- de la dose due à la radioactivité naturelle.

La dose externe professionnelle est détenue réglementairement par l'OPRI ; la dose interne est en revanche exclusivement conservée dans le dossier de médecine du travail de l'individu. Actuellement, l'OPRI n'est donc pas en mesure de fournir la dose totale reçue professionnellement par un travailleur ou une population de travailleurs, que ce soit pour un organe donné ou le corps entier.

La dose reçue lors des examens radiologiques, qui varie fortement d'un individu à l'autre, n'est pas comptabilisée ; il est envisagé que, dans les années à venir, la carte Sésame Vitale 2 permette de consigner la quantité de rayonnement délivrée par l'appareil à chaque examen radiologique. Cela pourrait constituer une évaluation de la dose de rayonnements ionisants d'origine médicale reçue par les individus.

La dose externe due à la radioactivité naturelle peut être évaluée par le type de réseaux de dosimètres tels que ceux gérés par l'OPRI ; concernant l'irradiation interne des populations, essentiellement due au radon, c'est par le développement de mesures faites à l'échelle de très petites zones géographiques qu'elle pourrait être estimée.

Force est donc de constater que, à l'heure actuelle, la radioprotection réglementaire est insuffisante pour un suivi épidémiologique efficace des populations de travailleurs, qui devrait passer :

- dans un premier temps, par une prise en compte conjointe des expositions professionnelles d'origine interne et externe ;
- à plus long terme, par une intégration dans la dosimétrie individuelle de chaque travailleur des expositions dues à la radioactivité d'origine médicale, puis naturelle.

C'est cette disparition progressive des distinctions réglementaires entre les expositions aux rayonnements ionisants d'origines différentes, associée à une meilleure caractérisation des risques aux faibles doses, qui permettront finalement une évaluation précise et pertinente du détriment sanitaire encouru par les populations professionnellement exposées.

Surveillance des facteurs de décision dans le domaine du nucléaire

Programme risques collectifs et situations de crise (CNRS)

Claude Gilbert

Ce texte présente la synthèse des travaux d'un sous-groupe de travail réuni par le RNSP. Le document de travail complet figure dans les annexes de ce rapport, page 201.

La question de la « veille » ou de « l'observation » sociologique est difficile à résoudre lorsque l'on se situe strictement dans une optique de recherche. Elle l'est un peu moins lorsqu'il s'agit de répondre aux préoccupations des pouvoirs publics au sujet de la mise en place d'une surveillance épidémiologique.

Que peut-on craindre avec la mise en place d'une telle surveillance ? Si l'on adopte le point de vue des autorités administratives et politiques, on redoute essentiellement qu'une information sur des risques résultant d'une surveillance épidémiologique et, plus particulièrement sur des risques très incertains et susceptibles d'avoir des effets à moyen et long termes, puisse susciter dans le public de vives inquiétudes vite relayées, exploitées par les médias. Suite à des affaires telles que celle de La Hague, on redoute donc que le développement des moyens permettant d'améliorer le système de santé publique en France soit à l'origine de situations de crise à répétition, de plus ou moins grande ampleur.

Compte tenu de l'éventuelle survenue de telles situations, l'idée d'une « veille » ou d'une « observation » sociologique, accompagnant en quelque sorte la mise en place d'un système de surveillance épidémiologique est évoquée, l'idée étant qu'elle pourrait fournir des éléments de réflexion, d'interprétation voire même des instruments, permettant de prévenir de telles situations et, éventuellement, de les gérer.

Il convient, avant d'examiner les conditions de mise en place même de cette « veille sociologique », de préciser quels sont les phénomènes qui seraient susceptibles de faire l'objet de cette veille, notamment au vu des réflexions et travaux existant dans le domaine des risques collectifs et des situations de crise.

Les phénomènes qui semblent devoir être au cœur d'une « veille sociologique » sont les réactions, les comportements des « populations » exposées à un risque et informées d'une telle exposition. En effet, il est habituellement considéré, notamment par les acteurs institutionnels qui, à un titre ou à un autre, participent à la définition des risques, à leur évaluation, à l'engagement d'actions et politiques publiques de prévention, etc., que les problèmes se situent plutôt à ce niveau (en raison, notamment, de l'irrationalité supposée des dites « populations »). En fait, les moyens susceptibles d'être mis en œuvre par des sociologues (et, de façon plus large par des chercheurs en sciences humaines et sociales) pour apprécier la façon dont les « populations » concernées peuvent réagir sont assez limités.

Selon des approches assez classiques, les réactions des populations dépendent de la façon dont celles-ci perçoivent les risques, ces perceptions étant certes déterminées par le risque lui-même mais, plus encore, par des facteurs extérieurs aux risques (sexe, âge, appartenance familiale, professionnelle, religieuse, politique, références culturelles, etc.). Dans cette optique, il s'agirait donc de déterminer, à partir des populations objectivement définies par le risque (telle catégorie d'habitants voisins de telle installation dangereuse, telle catégorie d'usagers d'un réseau d'eau pollué, tels usagers de tel type de restauration collective, tel groupe de consommateurs habitués à utiliser tel produit, etc.) et compte tenu des caractéristiques qui leur sont propres, quelle est a priori leur plus ou moins grande propension à réagir à l'annonce, via le système de surveillance épidémiologique, de l'existence de risques. L'organisation d'une telle veille dépend tout à la fois : de la nature des risques considérés (une population trop dispersée de par la nature même du risque, comme ce peut être le cas avec des produits de consommation, est difficilement saisissable) ; de la possibilité matérielle de réaliser des enquêtes par questionnaires auprès d'un échantillon pertinent, de constituer un panel, pour déterminer une sorte de « point

zéro » des perceptions et réactions de ces populations concernées et des potentialités de développement de crise en relation avec l'annonce des risques ; de la possibilité de mettre en place un suivi de ce panel ; et, surtout, de l'existence d'une capacité d'analyse, d'interprétation des données recueillies (bref, de la disponibilité de compétences solides en matière d'analyse des perceptions).

D'autres approches, plus qualitatives, rapportent les réactions éventuelles des populations, à un certain état des relations et conflits sociaux, politiques, culturels les concernant. Là encore, il s'agirait, à partir des « populations » définies par un risque donné, de tenter de déterminer à partir d'enquêtes de terrain, de la réalisation d'entretiens dans une perspective sociologique ou anthropologique, quels sont les conflits latents, les rapports de force traversant ces « populations » de façon à savoir ce qui, lors de l'annonce d'un risque, pourrait être le moteur d'une crise. L'organisation d'une telle veille suppose, elle aussi, la possibilité matérielle d'effectuer rapidement un travail d'enquête pour faire un état des lieux, d'assurer un suivi, de disposer de capacités d'analyse et d'interprétation des données (sur la mobilisation, les conflits sociaux, l'analyse stratégique, etc.), d'avoir de solides entrées sur le terrain.

D'autres phénomènes qui semblent pouvoir faire l'objet d'une « veille sociologique » concernent les médias, étant implicitement entendu que ces derniers ont, en raison de la concurrence à laquelle ils se livrent, de la recherche d'audience, une propension à être alarmistes, catastrophistes, à créer des affaires, notamment à partir d'informations scientifiques partielles ou erronées. Dans ce cas, il ne s'agit pas véritablement de tenter d'anticiper – comme cela peut éventuellement être envisagé avec les « populations » – mais d'analyser de manière continue la façon dont les différents médias, tant locaux que nationaux, tant écrits qu'audiovisuels, traitent les informations fournies par le système de surveillance épidémiologique, rendent compte des commentaires, des critiques, etc., faits par d'autres acteurs, notamment par des acteurs non-institutionnels. L'organisation d'une telle veille est plus ou moins complexe selon qu'elle se limite au recueil des informations les plus aisément disponibles (comme les « coupures de presse », les dépêches d'agence) et à une interprétation simplifiée (état de pré-crise, crise) en fonction de la nature du traitement des informations, des commentaires réalisés, de leurs auteurs ou qu'elle intègre une gamme plus étendue de médias (les radios, les télévisions) et se fonde sur un système d'interprétation sophistiqué (distinction de multiples états allant de l'alerte à la crise, selon les systèmes d'argumentation, les interactions entre locuteurs, etc.). Ce type de veille suppose donc une capacité effective à réunir les informations

(notamment les informations audiovisuelles), à les traiter en continu, en direct même et à disposer d'une capacité d'interprétation efficace (ce qui suppose tout à la fois une bonne connaissance de la dynamique et des jeux internes des médias, une bonne analyse de l'émergence des situations de crise, des conditions de passages de situations d'alerte à des situations de crise).

La « veille sociologique » peut aussi se comprendre, dans une visée plus opérationnelle, comme une attention portée à l'ensemble des procédures actuellement expérimentées pour faciliter, autant que faire se peut, une médiation avec les « populations » exposées à des risques (campagnes d'information, commissions locales d'information, réunions publiques, conférences de consensus, etc.). L'objectif est d'analyser les multiples dispositifs mis en place, les diverses formes d'actions engagées pour permettre une gestion de l'information sur les risques. Dans une perspective classique et assez habituelle, il s'agit d'étudier les différentes entreprises mises en œuvre, souvent à l'instigation des autorités publiques, pour informer sur un mode pédagogique les populations concernées (en les incitant donc à la rationalité) ou pour « communiquer » avec ces populations (en tenant alors compte de leur irrationalité latente). Selon une perspective moins classique, il s'agit d'étudier les multiples lieux de concertation où, de manière plus ou moins officielle, de nouvelles formes de relations sont expérimentées, notamment entre « sachants » et « non-sachants » ou, si l'on préfère, entre dépositaires de savoirs savants et personnes dotées de savoirs profanes. Quelle que soit la perspective adoptée, l'organisation d'une telle veille suppose la réalisation d'enquêtes approfondies, avec souvent, de fortes implications des chercheurs (notamment dans la seconde perspective).

La « veille sociologique », telle qu'elle peut s'entendre de façon assez spontanée mais à partir de présupposés assez discutables – l'irrationalité latente des « populations », l'irresponsabilité latente des médias – et avec des visées opérationnelles assez étroites (informer, communiquer), peut être complétée, voire modifiée, par des formes de veille plus élargies portant sur l'ensemble des acteurs institutionnels qui participent à la définition et à l'évaluation des risques, aux décisions en matière d'engagement de politiques publiques, etc. En effet, et c'est là un des acquis des recherches actuelles sur les risques et les crises – notamment de celles effectuées dans le cadre de disciplines telles que la sociologie des organisations, l'analyse de l'action collective organisée, l'analyse des politiques publiques, de la sociologie des sciences et des techniques, etc. – un grand nombre de problèmes liés à la gestion des risques tels que ceux mis en évidence par l'épidémiologie résultent moins des réactions et comporte-

ments irraisonnés des populations exposées à un risque, des tendances alarmistes des médias, que du rôle joué par les acteurs institutionnels (scientifiques, administratifs, politiques, judiciaires, etc.) compte tenu des enjeux liés à ces risques (en termes d'acquisition de pouvoir, d'attribution de compétences, d'accès à de nouvelles ressources, de gains de légitimité, etc.).

Dans cette optique, la veille sociologique se comprend donc comme une attention aux controverses se développant au sein du champ scientifique, aux conflits de compétence entre les administrations et les grands organismes publics, aux concurrences et rivalités politiques, aux changements de relation entre les acteurs de différents champs, notamment les changements impulsés par les acteurs du champ judiciaire, etc. (étant entendu que les acteurs et organisations « portant » le système de surveillance épidémiologique sont eux-mêmes des acteurs à part entière). Une telle veille se traduit très concrètement par le suivi des réunions scientifiques, des publications scientifiques, des « expertises collectives », des groupes de travail spécialisés, des commissions, des publications de rapports officiels, des projets de loi, des débats parlementaires, des mises en examen, des procès etc. en rapport avec les « risques épidémiologiques ». L'organisation d'une telle veille qui, d'un côté, s'apparente à un travail de recherche (tel que peuvent le faire les sociologues, les politologues) et qui, d'un autre, s'apparente à un travail plus « politique » (tel qu'il est parfois réalisé au sein des cabinets ministériels, des cabinets des directeurs de grandes administrations ou de grands organismes publics) suppose de fortes capacités d'analyse, notamment « en routine », ainsi qu'une large connaissance de la structuration des champs scientifiques, administratifs, politiques, judiciaires, etc., de leurs règles de fonctionnement interne, des enjeux susceptibles de mobiliser les acteurs de ces différents champs, etc.

En résumé donc, la « veille sociologique » peut se comprendre à minima comme une observation des « populations » exposées à un risque, des médias avec comme visée opérationnelle l'information, la communication voire la médiation, ou de manière plus extensive comme une observation des acteurs « centraux » de la gestion des risques. Des correspondances, des complémentarités entre ces diverses formes de veille sont envisageables malgré les différentes formes d'approche.

Les modalités pratiques d'organisation et mise en œuvre d'une « veille sociologique » dépendent donc étroitement du type de veille qui est privilégié.

S'il s'agit d'une veille minimaliste, celle-ci peut être organisée au sein du ou des organismes en charge de la surveillance épidémiologique, par des membres de ces organismes « initiés » aux sciences humaines et sociales et faisant essentiellement appel à des consultants, à des chercheurs relevant de la

recherche appliquée (et, plus rarement, de la recherche fondamentale, comme ce peut être encore le cas avec les suivis « sophistiqués » de l'activité médiatique). Il en va de même pour la « veille sociologique » à visée opérationnelle qui s'apparente plus à une sorte d'ingénierie sociale qu'à un travail de recherche proprement dit (même si les chercheurs peuvent trouver là de très intéressants objets et terrains de réflexions ; et même si la question des échanges entre savoirs savants et savoirs profanes mobilise, au sein des sciences humaines et sociales, des équipes faisant des recherches de nature fondamentale).

S'il s'agit d'une veille élargie, intégrant donc le jeu des acteurs « centraux », celle-ci peut être réalisée soit sur un mode politique, stratégique par les membres du ou des organismes en charge de la surveillance épidémiologique, soit par des chercheurs (sociologues, politologues) des grands établissements de recherche. Dans le premier cas, la question de la situation des « veilleurs » ne pose pas problème car ils sont clairement inscrits au sein du ou des organismes concernés par la surveillance épidémiologique. Dans le second cas, elle est problématique pour trois raisons au moins : l'usage immédiat des hypothèses et résultats de recherche n'est pas toujours aisé ; le positionnement des chercheurs de la recherche publique comme « conseillers du prince » – même si le prince œuvre pour l'amélioration du système de santé publique – ne va pas de soi ; d'importants problèmes d'ordre éthique peuvent être soulevés (et ce d'autant plus si les notions de « surveillance », de « veille », « d'observation » sont premières). Il y a donc lieu de réfléchir à ce que pourrait éventuellement être le statut du sociologue ou du politologue « veilleur » dans le cadre d'une surveillance épidémiologique. En fait ce n'est probablement qu'une fois que les différents responsables en charge de cette surveillance se seront expliqués sur les objectifs et le sens qu'ils donnent à cette dernière, auront fait état des réflexions qu'elle leur inspire – au-delà des problèmes de mise en œuvre, de croisement des réseaux, d'accumulation des données, etc. – qu'il sera possible de commencer à répondre à cette question. S'il est effectivement envisageable de dépasser le cadre d'une simple instrumentation des sciences humaines et sociales, de nouveaux types de collaboration pourraient être expérimentés entre les chercheurs relevant de ce domaine et les différents types d'acteurs, notamment ceux relevant des sciences plus « dures », concernés par la surveillance épidémiologique.

Ces propositions pourraient être mises en œuvre en collaboration avec l'université de Nanterre et l'Institut agoramétrie Hedera.

Modalités d'organisation administrative, modalités de financement

Le dispositif qui sera mis en place doit permettre d'articuler les trois fonctions de mesure des expositions, de surveillance épidémiologique et d'analyse des facteurs de décision.

La mesure des expositions

Elle relève *in fine*, dans le domaine du nucléaire, de l'OPRI. Une partie de ces fonctions est néanmoins assurée, à l'heure actuelle, par l'IPSN, ou par des opérateurs privés. Les informations recueillies sont systématiquement transmises à l'OPRI, qui exerce les fonctions de surveillance et de contrôle. Un regroupement des forces et un accroissement des moyens dans ce domaine est indispensable. Ceci fait l'objet d'une mission temporaire confiée par le Premier ministre à Monsieur Le Déaut, Député de Meurthe-et-Moselle. Quelles que soient les conclusions de sa mission, il conviendra que le nouveau dispositif de radioprotection proposé permette la mise en cohérence des actions entreprises et des données recueillies avec les autres fonctions évoquées ci-dessus. La perspective de la surveillance de la santé et des facteurs de décision devrait être parfaitement intégrée dans le système qui sera mis en place. Ceci nécessitera, entre autres, l'existence de liens contractuels entre la structure chargée de la radioprotection et les acteurs de la surveillance (InVS, INSERM, CNRS, etc.).

Par ailleurs, comme nous l'avons déjà évoqué, la mesure des expositions dans le domaine des rayonnements ionisants ne peut pas être dissociée des autres perturbations, d'origine environnementale, qui peuvent avoir des conséquences sur la santé. Il s'agit en particulier des pollutions physiques et chimiques d'origine industrielle, de la pollution de l'air, du sol et des eaux par les activités humaines, du traitement des déchets ménagers et industriels, de l'agriculture etc. L'ensemble des actions et mesures nécessaires dans ce domaine pourraient être regroupées dans une agence équivalente à l'OPRI, dépendant à la fois des ministères

en charge de la Santé et de l'Environnement. Dans un tel schéma, la surveillance des activités de radioprotection (incluant tous les types de rayonnements) pourrait être regroupée au sein d'une Agence des rayonnements, et toutes les activités concernant les autres modifications de l'environnement pourraient trouver leur place dans une Agence de sécurité environnementale. Une structure de liaison pourrait assurer la coordination entre ces deux types d'activités.

La surveillance épidémiologique

Elle sera coordonnée par l'Institut de la veille sanitaire, dont il s'agit de l'une des fonctions essentielles. Au sein de cet Institut, les trois composantes principalement concernées seront l'unité santé-environnement, l'unité de surveillance des maladies chroniques et l'unité santé-travail. Cet institut devrait, dans ce domaine, exercer une fonction de coordination et d'impulsion. Les différents systèmes de surveillance qui ont été proposés dans ce rapport font appel à de nombreux acteurs différents. Il s'agit, outre l'InVS, des DDASS et de services préfectoraux, de structures de la médecine du travail, d'unités et services communs de l'INSERM, d'un programme du CNRS, du système hospitalier, des caisses d'assurance maladie, de laboratoires universitaires, d'associations, de praticiens libéraux, de laboratoires privés et d'opérateurs privés. Des liens étroits devront être établis avec l'ensemble des structures qui ont en charge les registres de pathologies déjà existants, ainsi que ceux qui seront créés. L'InVS devra également se doter des moyens méthodologiques et techniques pour analyser la survenue de cas de maladies rares dans de petites unités géographiques, de façon à pouvoir répondre aux alertes. En outre, une coordination devrait être assurée avec les systèmes de surveillance épidémiologique existant dans les autres pays européens, de façon à pouvoir assurer la comparabilité et la complémentarité des systèmes.

La veille sociologique et l'analyse des facteurs de décision

La « surveillance sociologique » est à l'heure actuelle uniquement un sujet de recherche, en particulier au sein du programme « Risques collectifs et situations de crise » du CNRS. La mise en place d'un processus permanent de surveillance dans ce domaine devrait faire l'objet de la constitution d'une cellule permanente de travail. Celle-ci pourrait se situer également au sein de l'InVS. Elle pourrait aussi, si l'InVS ne souhaitait pas prendre en charge directement cette composante, trouver sa place au sein du Comité français d'éducation pour la santé (CFES) qui a

la responsabilité d'un « baromètre santé » qui explore de façon régulière les attitudes de la population face aux risques dans le domaine de la santé, sur des échantillons représentatifs de la population, ou au CREDOC qui analyse de façon récurrente les « aspirations des français », en particulier dans le domaine de la santé. Un lien pourrait être institué avec l'Institut agoramétrie, qui réalise à intervalles réguliers des enquêtes sur la perception des risques dans la population, ainsi qu'avec des laboratoires universitaires de sciences humaines et sociales. Une association étroite entre l'InVS et l'un de ces deux organismes serait sûrement la solution la plus adéquate. Là aussi, la prise en compte d'une perspective européenne devra être prévue d'emblée.

Organisation administrative et financière

La problématique centrale du dispositif qui doit être mis en place est la surveillance de la santé. Il s'agit de la mission principale de l'Institut de la veille sanitaire. Celui-ci devrait donc être naturellement chargé de la coordination de l'ensemble des activités proposées. La complémentarité avec l'OPRI pourra être assurée au sein du Conseil national de la sécurité sanitaire, dont l'existence est prévue dans la loi de sécurité sanitaire.

La coordination des activités de surveillance épidémiologique et la mise sur pied d'enquêtes particulières font partie des missions de l'InVS. Celui-ci pourrait également assumer les tâches de coordination de la veille sociologique.

La coordination de l'ensemble de ces activités ne peut être que nationale. Néanmoins, la coordination loco-régionale et la réalisation d'enquêtes spécifiques sera entreprise en collaboration avec les DDASS et DRASS, les DIREN et les services départementaux correspondants. Notons cependant qu'à notre connaissance, il n'existe pas de décentralisation dans la mesure des expositions, en particulier celles concernant les rayonnements ionisants.

L'opportunité de réalisation d'enquêtes spécifiques ou de la mise en place de nouveaux systèmes de surveillance épidémiologique sera évaluée selon les règles de fonctionnement propres à l'InVS.

Une meilleure coordination entre le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé, permettrait la prise en compte des informations techniques dans la prise de décision et dans le processus de gestion et de communication des risques concernés.

En ce qui concerne le ministère de l'Environnement, la Direction générale de l'administration et du développement, la Direction de l'eau, la Direction de la pollution, de la prévention et des risques sont plus particulièrement concernées.

Au ministère de la Santé, une nouvelle sous-direction « santé et environnement » pourrait être créée au sein de la Direction générale de la santé. Elle pourrait comporter en son sein, entre autres, des bureaux chargés des risques pour la santé liés aux expositions professionnelles, des risques d'origine environnementale pour la population générale, ainsi que du pilotage des systèmes de surveillance. La radioprotection pourrait être traitée par ces bureaux, au même titre que les autres sources de nuisance de l'environnement. Cette sous-direction responsable de l'élaboration de la politique de santé publique concernant tous les risques pour la santé liés à l'environnement, devrait travailler en liaison très étroite avec tous les ministères concernés. On pourrait envisager que cette sous-direction, dans le décret de répartition des compétences, soit mise à la disposition du ministère de l'Environnement, en tant que de besoin, pour les questions touchant à la santé. Elle devrait être dotée de moyens importants en qualité et en quantité, de façon à lui donner des instruments qui soient à la hauteur des enjeux, aussi bien en ce qui concerne l'élaboration d'une politique de santé publique dans ce domaine, que la gestion des personnels concernés dans les administrations territoriales.

Les liens entre ces deux administrations devraient être renforcés. Il conviendrait d'identifier au ministère de l'Environnement des interlocuteurs ayant une solide culture de santé publique et au sein de ministère de la Santé ceux ayant le même niveau de culture en ce qui concerne l'environnement, de façon à assurer une coordination permanente. De façon à rendre plus fonctionnels les liens entre les administrations chargées de l'environnement et de la santé, il serait souhaitable qu'un comité de liaison associant les deux administrations se réunisse au moins une fois par mois. Les liens devraient également être renforcés dans les services déconcentrés de l'État.

Quelles que soient les modalités retenues, des moyens financiers suffisants devraient être affectés à cet ensemble. Cela n'est pas le cas actuellement en ce qui concerne ce type d'activités. Le financement devrait, de façon majoritaire, provenir de l'État. Il devrait néanmoins associer les opérateurs, en vertu du principe pollueur-payeur qui est maintenant inscrit dans la loi (loi du 15 juillet 1975). Les mécanismes particuliers de financement de ces activités (redevance, taxe fiscale ou parafiscale) devraient être inscrits dans la loi de finances. Les financements devraient bien entendu être affectés aux trois composantes de la surveillance évoquées ci-dessus en fonction de l'estimation initiale de leurs besoins, puis réévalués de façon périodique pour prendre en compte les évolutions d'activités. L'InVS est habilité à recevoir des financements d'origine privée.

Comme ceci est souligné à plusieurs reprises dans ce rapport, il est difficile de considérer différemment la surveillance, aux trois niveaux évoqués, selon qu'elle soit liée aux émissions radioactives ou aux autres sources de pollution. Le problème qui se pose est donc de savoir si les modalités de financement doivent être différentes pour les expositions d'origine nucléaire et les autres, ou si des modalités communes doivent être trouvées.

Du point de vue de la seule logique, il serait très nettement préférable que l'ensemble des installations classées pour l'environnement (ICPE) (nucléaires et non nucléaires) contribuent, aux côtés de l'Etat, au financement de la surveillance par le biais d'une taxe parafiscale « santé-environnement ». Cependant, dans le cadre plus restreint de la radioprotection, l'OPRI et la DGS sont en train de travailler à la mise sur pied du financement spécifique de ces activités. Ce projet inclut également la surveillance épidémiologique. Il pourrait donc être possible d'adopter un point de vue pragmatique et de se limiter, pour le moment, à ce domaine particulier. Il faut quand même préciser, si c'est cette dernière solution qui est retenue, que le système de surveillance épidémiologique qui sera mis en place bénéficiera à l'ensemble du champs santé-environnement. Il faudra également que ce dispositif soit évolutif et coordonné avec le dispositif européen.

Moyens financiers nécessaires

Le financement de la radioprotection entre dans les budgets de l'OPRI et de l'IPSN. Il n'est donc pas comptabilisé ici.

Budget initial :

Il comprend la réalisation puis le suivi des études proposées dans le Nord-Cotentin, la fin de la réalisation de l'enquête « faibles doses » et l'actualisation des données dosimétriques individuelles et environnementales de l'OPRI. Le recrutement de sept personnes sera nécessaire, pour réaliser les activités suivantes, de 1998 à 2 000 :

- Reconstitution des cohortes d'enfants ayant habité dans le canton de Beaumont-Hague, (un chargé d'étude) : 6 000 enfants, 500 F par dossier. 3 MF.
- Étude biologique fine des cas de leucémie (un chargé d'étude) : 0,5 MF.
- Analyse rétrospective des mouvements de population : 0,2 MF.
- Reconstitution de l'incidence des cancers de la thyroïde (ARKM) : 0,3 MF.
- Analyse de la fertilité (un chargé d'étude) : 2 600 femmes, 500 F par dossier : 1,3 MF.
- Analyse de la qualité de vie (un chargé d'étude) : 5 000 personnes, 500 F par personne : 2,5 MF.
- Étude de la santé des travailleurs de la COGEMA (deux chargés d'étude) : 7 500 personnes, 500 F par dossier : 3,75 MF.

- Enquête « faibles doses » parmi les sous-traitants du nucléaire (un chargé d'étude) : 2,2 MF.

- Actualisation des données dosimétriques : 5 MF.
- Installation de sept personnes : 0,245 MF.

Total : 19 MF, à répartir entre l'état et les opérateurs.

Ce budget est à étaler sur 1998, 1999 et 2000, dans des proportions 25 %, 50 % et 25 %.

Par la suite, les activités de surveillance concernant le Nord-Cotentin (hors cancers) seront incluses dans la surveillance nationale. Celles concernant les cancers seront prises en charge par le registre des cancers de la Manche (ARKM) qui est déjà financé. Le potentiel de ce registre devrait néanmoins être renforcé par le recrutement d'un second épidémiologiste et d'un informaticien.

Mise en place d'une surveillance nationale¹ :

- Le recrutement de douze personnes sera nécessaire.
- Budget d'investissement (installation de douze personnes) : 0,420 MF, ce qui porte le budget initial à 19,42 MF.
 - Suivi des personnes travaillant au CEA, à la COGEMA et à EDF : la prise en charge de cette activité est du ressort des différents opérateurs. Elle a déjà débuté dans le cas d'EDF. Elle nécessite cependant d'être intégrée dans la surveillance d'ensemble. Le coût de cette coordination est inclus dans le fonctionnement de la cellule de coordination présentée plus bas.
 - Incidence des cancers autour des installations nucléaires (collaboration FRANCIM) : 0,2 MF/an.
 - Registre des tumeurs en Polynésie française : 0,2 MF/an (déjà financé en partie).
 - Coordination de la collecte et du suivi des données de reproduction humaine : trois personnes ETP par an, soit en traitements et fonctionnement : 2 MF/an.
 - Mise en place progressive de la surveillance des pathologies suivantes :
 - cancers de l'enfant, hors leucémies : 1200 x 800 F = 1 MF/an
 - leucémies : 4500 x 800 F = 3,6MF/an ;
 - lymphomes : 6 800 x 800 F = 5,5MF/an ;
 - cancers de la thyroïde : 700 x 800 F = 0,56MF/an ;
 - cerveau : 2800 x 800 F = 2,2MF/an ;
 - myélomes : 1500 x 800 F = 1,2MF/an.

(1) À partir de 1999.

Total cancers : = 14,06MF/an. (Il faudra éventuellement déduire de ce montant les allocations déjà attribuées à des registres de cancer et qui correspondent aux localisations proposées ici).

- Coordination des sources de données de morbidité : six personnes ETP/an : 4 MF/an.

- Surveillance « sociologique » : enquêtes annuelles : 1,5 MF/an. Cellule de conception/coordination : trois personnes ETP : 2 MF/an.

- Fonds de soutien à des études et recherches spécifiques (appels d'offres) : 5 MF/an.

Total fonctionnement : 28,96 MF/an, à répartir entre l'état et les opérateurs.

Cette activité constituerait un groupe qui emploierait ainsi sept personnes au début, puis monterait en charge maximale avec un effectif de dix-neuf personnes, puis douze personnes en régime normal, et serait doté d'un budget propre de fonctionnement. Ses activités seraient réalisées en coordination étroite avec l'InVS. Il serait souhaitable que ce groupe de travail soit installé sur le même site que ce dernier (hôpital national de Saint-Maurice), qui est aussi celui qui doit accueillir un pôle de recherche INSERM et universitaire en santé publique.

La montée en charge de ce système devrait être progressive, étalée sur trois ans à partir de 1998.

Conclusion

L'analyse des effets sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants est un problème à la fois scientifique et social.

D'un point de vue scientifique, il pose des problèmes nouveaux qui concernent l'extrapolation aux faibles doses, la mise en évidence d'effets de faible ou très faible ampleur, les conséquences des expositions rares et hétérogènes dans la population pour des maladies rares. Les méthodes dont nous disposons actuellement n'ont pas été élaborées pour aborder de telles situations. Elles ne sont donc que partiellement adaptées à ces problèmes. Or, le domaine des rayonnements ionisants n'est pas le seul dans lequel ce type d'interrogation se pose. Il en va de même en ce qui concerne la plupart des expositions environnementales qu'elles soient physiques ou chimiques, mais aussi de l'analyse des conséquences sur la santé de modes de vie ou de comportements particuliers, par exemple de la nutrition ou des effets secondaires de médicaments. Pour répondre aux questions qui se posent, la mise en œuvre des méthodes dont nous disposons aujourd'hui se révèle lourde et complexe. La principale raison est que nous atteignons là les limites mêmes de ces méthodes. Il convient donc, de mettre en œuvre en même temps, les techniques aujourd'hui disponibles pour décrire et comprendre de la façon la plus complète possible les conséquences prévisibles des expositions auxquelles nous sommes confrontés, et également de développer de nouvelles méthodes, mieux adaptées à la nature des problèmes à résoudre.

Mais le problème posé est aussi social. Nos modes de vie et d'organisation génèrent des processus de production ou d'utilisation des produits et technologies qui peuvent présenter des risques importants pour la santé. Ces risques doivent être analysés et compris d'un point de vue sociologique, de façon à permettre des choix individuels et collectifs éclairés.

Ce n'est que de l'analyse conjointe de ces deux dimensions que peut résulter la prise de décision politique.

La France, par un développement particulièrement important des utilisations du nucléaire à des fins civiles, s'est placée dans une situation singulière. Elle est le pays qui a, proportionnellement à sa population, le plus important recours à l'atome pour sa production énergétique, et elle a en même temps développé le système industriel le plus important au monde pour le retraitement des déchets nucléaires. Le développement de cet immense réseau industriel n'a pas été accompagné par la mise en place d'un système de surveillance épidémiologique

approprié. C'est dans ce contexte qu'est survenue l'alerte d'un excès possible du nombre de cas de leucémies autour du site de La Hague. Les actions à entreprendre se situent donc maintenant dans trois directions :

1) Regrouper et doter de moyens adéquats le système de radioprotection en France, tout en le maintenant étroitement associé aux préoccupations de santé publique. Ceci devrait être entrepris immédiatement.

2) Créer une sous-direction santé-environnement au sein de la Direction générale de la santé du ministère de la Santé, et développer un dispositif épidémiologique approprié. Celui-ci doit reposer sur un système de surveillance épidémiologique national, concernant les phénomènes et pathologies pertinents en ce qui concerne non seulement les rayonnements ionisants, mais l'ensemble des pollutions d'origine environnementale. Son développement devra être progressif en s'attachant tout d'abord à mieux utiliser dans une perspective de surveillance épidémiologique, les données déjà produites par le système de santé. L'effort devra donc porter sur l'organisation et la coordination de systèmes d'information déjà existants, puis sur la création de nouveaux systèmes. On doit progressivement se diriger, à un terme qui se situe à quelques années, vers la mise sur pied d'enregistrements nationaux de pathologies, en particulier dans les domaines de la reproduction humaine et de la cancérologie. Ceux-ci viendront compléter le système de veille sanitaire dont le pays est en train de se doter.

Parallèlement au développement de ce système, des études et enquêtes spécifiques devront être réalisées autour de chaque site qui représente une menace potentielle pour la santé de la population, qu'il s'agisse des personnes exposées professionnellement, de la population générale ou de l'environnement. Dans le cadre des rayonnements ionisants, le premier site qui doit faire l'objet de diverses investigations particulières est celui de La Hague. Ce n'est que lorsque les études proposées dans le cadre de ce rapport auront été réalisées que la surveillance autour de ce site pourra être identique à ce qui sera mis sur pied à l'échelon national.

3) Développer un système de veille sociologique afin de mieux comprendre la perception et les représentations des risques liés aux rayonnements ionisants dans la population. Il s'agit aussi d'analyser la place des experts dans le débat public, et de mieux comprendre le processus de prise de décision dans les domaines complexes, dont les enjeux sociaux et économiques sont considérables.

L'ensemble de ce dispositif devra être doté de moyens adéquats.

Des risques sont attachés à toutes les activités humaines, quelle que soit leur nature. D'une certaine façon, le problème posé ici est de savoir s'il pourrait exister une hiérarchie des risques, et s'il existerait des risques qui soient acceptables, alors que d'autres ne le sont pas. La réponse à ces questions dépend à la fois de l'importance épidémiologique de ces risques, de leur nature, de la possibilité d'y faire face, et enfin de leur perception à l'échelon individuel et collectif. Il s'agit donc d'un problème complexe, qui ne connaît pas de solution unique. C'est de la confrontation de considérations épidémiologiques et de considérations

sociologiques que des arguments pourront être développés. Le rôle du chercheur est alors d'analyser ces arguments de la façon la plus neutre possible. Il revient ensuite aux citoyens de les utiliser pour alimenter un débat démocratique qui doit orienter les choix de nos sociétés.

Bibliographie

Baird, D. D. et Wilcox, A.J., (1986a), « Effects of occupational exposures on the fertility of couples, Occupational Medicine » : *State of the Art Review*, vol. 1 : 361-374.

Baird, D.D. Wilcox, A.J., Weinberg, C.R., (1986b), « Use of time to pregnancy to study environmental exposures », *American Journal of Epidemiology*, vol. 124 : 470-480.

Bard, D., Verger, P., Hubert, P. (1997), « Chernobyl, 10 years after : health consequences », *Epidemiologic reviews*, 19 (2), 187-204.

Bitell, J. F., Dutton, S. J., Draper, G. J., Neary, N. M. (1994), « Distribution of childhood leukaemias and non-Hodgkin's lymphomas near nuclear installations in England and Wales », *BMJ*, 309 (6953), 501-5.

Black, D. (1984), *Investigation of the possible increased incidence of cancer in West Cumbria*, Report of the Independent, London.

Black, R., Urquhart, J. D., Kendrick, S. W., Bunch, K. J., Warner J., & D. A. J. (1992), « Incidence of leukaemia and other cancers in birth and school cohorts in the Dounreay area », *BMJ*, 304, 1401-1405.

Bradbury J. (1998) « First direct evidence for link between radon in houses and lung cancer », *Lancet*, 351, 1561.

Caldwell G.G. (1990), « Twenty-two years of cancer cluster investigations at the Centers for Disease Control, *Am. J. Epidemiol.* 132, S43-S47.

Cardis, E., & Estève, J. (1992). *Étude internationale concertée sur le risque de cancer chez les travailleurs de l'industrie nucléaire*, II-protocole, Lyon.

Cardis, E., Gilbert, E. S., Carpenter, L., Howe, G., Kato, I., Armstrong, B. K., Beral, V., Cowper, G., Douglas, A., Fix, J., Fry, S. A., Kaldor, K., Lavé, C., Salmon, L., Smith, P. G., Völz, G. L., Wiggs, L. D. (1995), « Effects of low doses and low doses rates of external ionizing radiation : cancer mortality among nuclear industry workers in three countries », *Radiation Res.*, 142, 117-32.

Centola, G.M., Keller, J.W., Henzler, M., Rubin, P., (1994), « Effect of low-dose testicular irradiation on sperm count and fertility in patients with testicular seminoma », *Journal of Andrology*, vol. 15 : 608-13.

Clapp, R. W., Cobb, S., Chan, Walker, B. (1987), « Leukaemia near Massachusetts nuclear power plant », *Lancet*, 2 (8571), 1324-5.

Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE). (1996), The incidence of cancer and leukaemia in young people in the vicinity of the Sellafield site, west Cumbria : Further studies and an update of the situation since the publication of the report of the Black Advisory Group in 1984 : Fourth report. Department of Health 1996.

Cook-Mozaffari, P. J., Darby, S. C., Doll, R., Forman, D., Hermon, C., Pike, M. C., Vincent, T. (1989 a), « Geographical variation in mortality from leukaemia and other cancers in England and Wales in relation to proximity to nuclear installations, 1969-1978 », *Br. J. Cancer*, 59 (3), 476-85.

Cook-Mozaffari, P., Darby, S. C., & Doll, R. (1989 b), « Cancer near potential sites of nuclear installations », *Lancet*, 2 (8672), 1145-7.

Coste, J., Job-Spira, N., Fernandez, H., (1991), « Risk factors for spontaneous abortion : a case-control study in France », *Human reproduction*, vol. 6 : 1332-1337.

Crump, K. S., Ng, T. H., & Cuddihy, R. G. (1987), « Cancer incidence in the Denver metropolitan area in relation to the rocky flats plant », *Am. J. Epidemiol.*, 126 (1), 127-135.

De Vathaire F., Fragu P., François P., Benhamou S., Ward P., Benhamou E., Avril M.F., Grimaud E., Sancho-Garnier H., Parmentier E. (1993), « Long term effects on the thyroid of radiation for skin angiomas in childhood », *Radiation Res.*, 133, 381-6.

Draper, G. J., Stiller, C.A., Cartwright, R.A., Craft, A.W., Vincent, T.J. (1993), « Cancer in Cumbria and in the vicinity of Sellafield nuclear installation 1963-1990 », *BMJ*, 306, 89-94.

Draper, G. J., Little, M. P., Sorahan, T., Kinlen, L. J., Bunch, K. J., Conquest, A. J., Kendall, G. M., Kneale, G. W., Lancashire, R. J., Muirhead, C. R., O'Connor, C. M., Vincent, T. J. (1997), « Cancer in the offspring of radiation workers : a record linkage study », *BMJ*, 315, 1181-8.

Enstrom, J. E. (1983), « Cancer mortality patterns around the San Onofre nuclear power plant, 1960-1978 », *Am. J. Public Health*, 73 (1), 83-92.

Ewings, P. D., Bowie, C., Phillips, M. J., Johnson, S. A. N. (1989), « Incidence of leukaemia in young people in the vicinity of Hinkley Point nuclear power station, 1959-1986 », *BMJ*, 299, 289-93.

Forman, D., Cook-Mozaffari, P., Darby, S., Davey, G., Stratton, I., Doll, R., Pike, M. (1987), « Cancer near nuclear installations », *Nature*, 329 (6139), 499-505.

Gardner, M. J., Hall, A. J., Downes, S., Terrel, J. D. (1987 a), « Follow up study of children born elsewhere but attending schools in Seascale, West Cumbria (school cohort) », *BMJ*, 295, 819-822.

Gardner, M. J., Hall, A. J., Downes, S., Terrel, J. D. (1987 b), « Follow up study of children born to mothers resident in Seascale, West Cumbria (birth cohort) », *BMJ*, 295, 822-27.

Gardner, M. J., Snee, M. P., Hall, A. J., Powell, C. A., Downes, S., Terrel, J. D. (1990), « Results of case-control study of leukaemia and lymphoma among young people near Sellafield nuclear plant in West Cumbria, » *BMJ*, 300, 423-434.

Goldberg, M.S., Mayo, N.E., Levy, A. R., Scott, S.C., Poitras, B., (1998), « Adverse reproductive outcomes among women exposed to low levels of ionizing radiation from diagnostic radiography for adolescent idiopathic scoliosis », *Epidemiology*, vol. 9 : 271-278.

Goldsmith, J. R. (1989), « Childhood leukaemia mortality before 1970 among populations near two US nuclear installations », *Lancet*, 1 (8641), 793.

Grigsby, P.W. et Perez, C.A., (1986), « The effects of external beam radiotherapy on endocrine function in patients with carcinoma of the prostate », *J. Urol.*, vol. 135 : 726-7.

Grosche, B. (Mars 1992, Ottawa, Canada), « Leucémies infantiles dans le voisinage des centrales nucléaires en Allemagne ». Symposium sur les agrégats de leucémie. Paper presented at the Commission de contrôle de l'énergie atomique Pub. Actes du Symposium.

Guizard, A. V., Spira, A., Troussard, X., Collignon, A., ARKM. (1997), « Incidence des leucémies de 0 à 24 ans dans le Nord-Cotentin », *RESP*, 45, 530-535.

Guizard, A. V., Spira, A., Troussard, X., Collignon, A., ARKM. (1998), « Incidence des leucémies de 0 à 24 ans dans le Nord-Cotentin », *BEH*, 6, 21-23.

Hatch, M. C., Beyea, J., Nieves, J. W., & Susser, M. (1990), « Cancer near the Three Mile Island nuclear plant : radiation emissions », *Am. J. Epidemiol.*, 132 (3), 397-412.

Hatch, M. C., Wallenstein, S., Beyea, J., Nieves, J. W., & Susser, M. (1991), « Cancer rates after the Three Mile Island nuclear accident and proximity of residence to the plant », *Am. J. Public Health.*, 81 (6), 719-24.

Hattchouel, J. M., Laplanche, A., & Hill, C. (1995), *Mortalité par cancer autour d'installations nucléaires françaises*, les éditions INSERM, Paris.

Heasman, M. A., Kemp, I. W., Urquhart, J. D., Black, R. (1986), « Childhood leukaemia in northern Scotland », *Lancet*, I, 1266.

Hoffmann, W., Dieckmann, H., Dieckmann, H., Schmitz-Feuerhake, I. (1997), « A cluster of childhood leukemia near a nuclear reactor in northern Germany », *Arch. Environm. Health.*, 52 (4), 275-280.

Jablon, S., Hrubec, Z., Boice, J. D. (1991), « Cancer in populations living near nuclear facilities : a survey of mortality nationwide and incidence in two states », *JAMA*, 265 (11), 1403-1408.

Jacquet, P., de Saint Georges, L., Vankerkom, J., Baugnet-Mahieu, L., (1995), « Embryonic death, dwarfism and fetal malformations after irradiation of embryos at the zygote stage : studies on two mouse strains », *Mutation Research*, vol. 332 : 73-87.

Jensen, T.K., (1997), *Waiting time to pregnancy : results from a follow-up and a retrospective study*, thèse de doctorat, Department of growth and reproduction, University of Copenhagen, Department of Environmental Medicine, Odense University.

Joffe, M., Villard, L., Zhimin, L., Plowman, R., Vessey, M., (1993), « Long-term recall of time to pregnancy », *Fertility and sterility*, vol. 60, 99-104.

Kinlen L.J. (1995), « Epidemiological evidence for an infective basis in childhood leukaemia », *Br. J. Cancer*, 71, 1-5

Kitabatake et al., 1974, *J. Exp. Med.*, vol. 112 : 209-212.

Kossenko, M. M. (1996), « Cancer mortality among Techa river residents and their offspring », *Health Phys.*, 71 (1), 77-82.

Kossenko, M. M., Degteva, M. O., Vyushkova, O. V., Preston, D. L., Mabuchi, K., Kozheurov, V. P. (1997), « Issues in the comparison of risk estimates for the population in the Techa river region and atomic bomb survivors », *Radiat. Res.*, 148 (1), 54-63.

Langmuir, A. D. (1963), « The surveillance of communicable diseases of national importance », *New Engl. J. Med.*, 268, 182-92.

McLaughlin, J. R., Clarke, E. A., Nishri, E. D., Anderson, T. W. (1993). « Childhood leukaemia in the vicinity of canadian nuclear facilities », *Cancer Causes and Control*, 4, 51-8.

Michaelis, J., Keller, B., Haaf, G., Kaatsch, P. (1992), « Incidence of childhood malignancies in the vicinity of West German nuclear power plants », *Cancer Causes and control*, 3, 255-63.

« Mortalité par hémopathies malignes en Basse-Normandie », (1998). Observatoire régional de la santé. Bulletin d'information.

Ogilvy-Stuart, A.L. et Shalet, S.M., 1993, « Effect of radiation on the human reproductive system », *Envir. Health Perspect.*, vol. 101 suppl 2 : 109-116.

Parkin, D. M., Whelan, S. L., Ferlay, J., Raymond, L., Young, J. (1997), *Cancer Incidence in Five Continents*, (vol. VII), Lyon : IARC Scientific publications.

Pobel, D. et Viel, J.-F., (1997), « Case-control study of leukaemia among young people near La Hague reprocessing plant : the environmental hypothesis revisited », *British Medical Journal*, vol. 314 : 101-106.

Poole, C., Rothman, K. J., & Dreyer, N. A. (1988), « Leukaemia near Pilgrim nuclear power plant, Massachusetts », *Lancet*, 2 (8623), 1308.

Preston, D. L., Kusumi, S., Tomonaga, M., Izumi, S., Ron, E., Kuramoto, A., Kamada, N., Dohy, H., Matsui, T., Nonaka, H., Thompson, D. E., Soda, M., & Mabuchi, K. (1994), « Cancer incidence in atomic bomb survivors », part III : leukemia, lymphoma and multiple myeloma, 1950-1987, *Radiation Research*, 137, S68-S97.

Rapport du Comité Scientifique pour une nouvelle étude épidémiologique des leucémies dans le Nord-Cotentin. (1997) Pr. Souleau.

Rapport d'activité de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants, 1995, 313p.

Rapport du groupe de travail à la Direction générale de la santé, sous-direction de la veille sanitaire, bureau de la radioprotection. État de l'art des techniques de dosimétries et analyse des besoins.

Roman, E., Beral, V., Carpenter, L., Watson, A., Barton, C., Ryder, H., Aston, D. L. (1987), « Childhood leukaemia in the West Beshire and Basingstoke and North Hampshire district health authorities in relation to nuclear establishments in the vicinity », *BMJ*, 294, 597-602.

Rowley et al., (1974), *Radiation Research*, vol. 59 : 665-678.

Schmitz-Feuerhake, I., Von Bötticher, H., Dannheim, B., Grell-Büchtmann, I., Heimers, A., Hoffmann, W., Nehrmann, A., Schröder, H., Tomalik, P., & Ziggel, H. (1994). The cluster of childhood leukemias near the German boiling water reactor Krümmel : ways of elucidation. Paper presented at the International Conference on « Radiation and society : comprehending radiation risk ».

Shalet, S.M., (1993), « Effect of irradiation treatment on gonadal function in men treated for germ cell cancer », *Eur. Urol.*, vol. 23 : 148-151.

Sharp, L., Black, R. J., Harkness, E. F., McKinney, P. A. (1996), « Incidence of childhood leukaemia and non-Hodgkin's lymphoma in the vicinity of nuclear sites in Scotland, 1968-93 », *Occup Environ Med*, 53, 823-831.

Shea, K.M. et Little, R.E. (1997), « Is there an association between preconception paternal X-ray exposure and birth outcome ? The ALSPAC Study Team. Avon Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood », *American Journal of Epidemiology*, vol. 145 : 546-51.

Schieve, L.A., Davis, F., Roeske, J., Handler, A., Freels, S., Stinchcomb, T., Keane, A., (1997), « Evaluation of internal alpha-particle radiation exposure and subsequent fertility among a cohort of women formerly employed in the radium dial industry », *Radiation Research*, vol. 147 : 236-44.

Spira, A., (1998), « The use of fecundability in epidemiological surveys », *Human Reproduction*, vol 13, n° 8 p 1753-1756..

Swift, M., Morrell, D., Massey, R. B., Chase, C. L. (1991), « Incidence of cancer in 161 families affected by ataxia-telangiectasia », *N. Engl. J. Med.*, 325 (26), 1831-1836.

Thébaud-Mony, A., Rondeau-Dunoyer, C., Huez, D., Brener, F., Forest, H., Géraud, G., Haillot, M.J., Pillore, R., Surribas, H. (1992), « Salariés des entreprises extérieures intervenant dans les installations nucléaires de base. Enquête sur leur suivi médico-réglementaire », *Documents pour les médecins du travail*, INRS, n° 51.

Thompson, D. E., Mabuchi, K., Ron, E., Soda, M., Tokunage, M., Ochikubo, S., Sugimoto, S., Ikeda, T., Terasaki, M., Izumi, S., Preston, D. L. (1994), « Cancer incidence in atomic bomb survivors », part II : solid tumors, 1958-1987, *Radiation Research*, 137, S17-S67.

UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation), 1994, *Sources and effects of ionizing radiation*, Report to the General Assembly.

Viel J.-F. et Richardson S.T. (1990) Childhood leukaemia around the La Hague nuclear waste reprocessing plant. *BMJ*, 300, 580-1.

Viel J.-F., Richardson S., Danel P., Boutard P., Malet M., Barrelier P., Reman O., Carré A. (1993) Childhood leukemia in the vicinity of La Hague nuclear-waste reprocessing facility (France), *Cancer causes and control*, 4, 341-3.

Viel, J.-F., Pobel, D. (1995), Incidence of leukaemia in young people around the La Hague nuclear waste reprocessing plant : a sensitivity analysis, *Statistics in medicine*, 14, 2459-2472.

Wing, S., Richardson, D., Armstrong, D., Crawford-Brown, D. (1997), « A reevaluation of cancer incidence near the Three Mile Island nuclear plant : the collision of evidence and assumptions », *Environ. Health Perspect.*, 105 (1), 52-7.

Whorton, D., Krauss R., R.M., Marshall, S et al (1977), « Infertility in male pesticide workers », *Lancet*, II, 1259-1261.

Annexes

Risques radiologiques et surveillance épidémiologique

Introduction

Une des premières définitions opérationnelles de surveillance des maladies est donnée par Alexander D. Langmuir en 1963¹. En 1996, Stephen B. Thaker s'en inspire et propose une définition largement acceptée aujourd'hui : « *La surveillance de santé publique (ou surveillance épidémiologique) est un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques, nécessaires à la planification, à la mise en place et à l'évaluation d'actions de santé publique, exploitées efficacement par leur diffusion en temps voulu à ceux qui en ont besoin. L'ultime étape de cette surveillance est l'utilisation de ces données à des fins de contrôle et de prévention des maladies et des accidents* »². La surveillance permet de vérifier « la stabilité » d'une situation de santé publique mais aussi de donner l'alerte sur des problèmes de santé nouveaux ou ré-émergents.

Le développement d'activités de surveillance épidémiologique doit être précédé d'une réflexion portant sur la pertinence de sa mise en œuvre dans des conditions d'exposition très spécifiques ; c'est le cas, entre autres, des populations vivant dans l'environnement d'installations nucléaires, exposées à de faibles niveaux de contamination des milieux (hors circonstances accidentelles).

Cette situation soulève la problématique de la surveillance épidémiologique dans le cas des « faibles doses » dont les conséquences dans le domaine des rayonnements ionisants ne s'observent généralement qu'à long terme par l'intermédiaire de pathologies souvent non spécifiques. Il s'agit d'expositions faibles, associées le plus souvent à des pathologies rares, avec des niveaux d'augmentation de risque qui se situent souvent au voisinage des seuils de signification. Ces faibles risques sont accompagnés de la perception d'un risque élevé dans la population.

(1) Langmuir A.D., The surveillance of communicable diseases of national importance, *New Engl. J. Med.*, 1963 ; 268 : 182-92.

(2) Thacker S.B., *Surveillance in Field Epidemiology*, M.B. Gregg, New York : Oxford University Press 1996 : 16-32.

La surveillance sanitaire des personnels susceptibles d'être **professionnellement** exposés à des rayonnements ionisants, qu'il s'agisse de l'industrie nucléaire ou de toute autre situation (personnels hospitaliers) est un cas particulier d'application de la législation organisant la médecine du travail. Elle ne sera pas abordée ici, non plus que les expositions médicales à visée diagnostique ou thérapeutique subies par les patients qui devront être abordées dans la suite de ces travaux.

Par ailleurs, il est traité ici uniquement de la surveillance et non des études épidémiologiques de type analytique (cas-témoin ou de cohorte) qui pourraient être indiquées au cas où un excès de cas serait mis en évidence.

On présentera ci-dessous brièvement les systèmes de surveillance et sources de données en principe utilisables en France à des fins de surveillance épidémiologique. Les pathologies à surveiller, l'étendue géographique de la surveillance seront ensuite discutées ainsi que les évolutions possibles des systèmes de surveillance, sur la base desquelles sont proposées des actions par ordre de faisabilité technique et économique.

Données disponibles en France pour la surveillance de la mortalité et de la morbidité

Données de mortalité

Les données, non nominatives, de mortalité sont aisément accessibles par causes (classification internationale des maladies n° 9) et par année auprès du service commun n° 8 (SC8) de l'INSERM. Ces données sont regroupées dans la « base de données des causes de décès ».

Cette base regroupe des données exhaustives individuelles sur l'ensemble des décès survenus en France de 1968 à 1996 (environ 520 000 décès par an). Il s'agit de fichiers non nominatifs mais « indirectement » nominatifs (on peut retrouver les causes de décès individuelles à partir d'un certain nombre de caractéristiques socio-démographiques, sous réserve de l'accord de la Commission nationale informatique et libertés).

Les variables médicales disponibles sont la cause principale de décès, la cause immédiate et les causes associées, telles que ces données figurent sur le certificat de décès (codage selon 5 200 catégories classification internationale des maladies 9^e révision – CIM9). Des informations complémentaires sont également disponibles pour certaines situations comme les grossesses et les accidents (lieu, accident de travail...). À partir de 1998 a été créé un certificat spécifique pour les décès néonataux (moins de vingt-huit jours de vie) distinguant causes fœtales et obstétricales et comportant un grand nombre d'informations

complémentaires sur les caractéristiques de l'enfant à la naissance et sur les circonstances de l'accouchement.

Les variables socio-démographiques disponibles sont la date du décès, la région, le département, la commune de domicile du décédé et d'enregistrement du décès, le lieu du décès (domicile, hôpital...), le sexe, l'âge, le statut matrimonial et la catégorie socioprofessionnelle.

Limites

Pour le niveau de la mortalité générale toutes causes, les effectifs de décès sont exacts.

Pour les causes de décès détaillées, la précision de la certification médicale des causes de décès est de degré variable. La précision est nettement meilleure pour les décès de sujets jeunes (meilleure certification et demande d'informations complémentaires plus fréquentes auprès des médecins certificateurs).

Pour des grands regroupements de causes de décès (cancers, cancer du poumon, maladies ischémiques...) le degré de fiabilité est bon, en particulier en ce qui concerne les évolutions temporelles et les comparaisons géographiques.

Le zonage géographique est théoriquement disponible jusqu'aux entités administratives de base, les communes, qu'on peut ensuite agréger pour constituer des zones géographiques particulières indépendamment du niveau administratif supérieur. Cependant, pour le calcul des taux au niveau de petites unités géographiques, des problèmes se posent pour déterminer l'évolution des effectifs de populations entre les recensements. De plus, le SC8 ne communique pas les données de mortalité au niveau d'une petite zone géographique (petites communes) car il peut être aisément d'y mettre un nom sur un décès pour une cause donnée, surtout lorsqu'il s'agit d'une pathologie relativement rare. Une autre difficulté, quoique de moins en moins gênante au fur et à mesure que le temps passe, est que ces données n'existent que postérieurement à 1968, les statistiques de décès antérieures ayant été traitées par l'INSEE.

Accessibilité des données

Les données sont disponibles pour l'année en cours moins dix-huit mois qui correspondent au délai de traitement des données (le système d'enregistrement est actuellement en cours de changement afin de réduire ce délai).

Un site web (<http://sc8.vesinet.inserm.fr:1080/>) permet d'avoir accès à des statistiques des causes de décès par année, lieu de domicile, sexe et âge, en termes d'effectifs ou de taux, sur la liste abrégée des causes (110 catégories) et sur la liste CIM9 à quatre chiffres (6059 catégories).

Données de morbidité

Des données de morbidité sont recueillies par divers types de systèmes. Les uns ont pour finalité première la recherche, c'est le cas des registres de morbidité qui servent d'abord la recherche étiologique et sont secondairement utilisables pour la surveillance. Les autres sont explicitement destinés à la surveillance, ce sont les systèmes de veille épidémiologique, orientés vers l'alerte et l'intervention : déclaration obligatoire de certaines maladies, systèmes sentinelles (réseau national télématique des maladies transmissibles (RNTMT), groupe régional d'observation de la grippe (GROG...) et réseaux de professionnels de santé (cliniciens, laboratoires). Par ailleurs, les enquêtes répétées sur la santé et les soins médicaux conduites sur une base quadriennale (enquêtes du CREDES) ou décennale (enquêtes INSEE) contribuent à la connaissance de l'état de santé de la population. Enfin, l'utilisation à des fins de surveillance des systèmes de recueils de données destinées en principe à la gestion du système de soins hospitalier (Programme Médicalisé de Systèmes d'Information) est envisageable.

Les registres

On dispose de registres dans les domaines du cancer, des malformations congénitales, des cardiopathies ischémiques et de quelques autres pathologies (accidents vasculaires cérébraux, diabète insulino-dépendant, grossesses extra-utérines, handicaps de l'enfant, maladies inflammatoires du tube digestif)¹.

La plupart des registres n'existent en France que sur une base départementale, régionale voire pluri-régionale. Pour les cancers, ils peuvent porter sur la totalité ou sur une partie des localisations anatomiques, pour toutes les tranches d'âge ou pour une partie d'entre elles (enfants de 0 à 14 ans). Les registres généraux du cancer qualifiés ou en cours de qualification par le comité national des registres couvrent une population de 6,5 millions de personnes soit 11 % de la population française métropolitaine. Le registre national des leucémies de l'enfant récemment qualifié couvre l'ensemble du territoire métropolitain, soit environ 11 millions d'enfants de 0 à 14 ans. D'autre part, la Société française d'oncologie pédiatrique et les responsables des registres des cancers pédiatriques et du registre national des leucémies de l'enfant étudient la mise en place d'un registre national des cancers de l'enfant. Une étude pilote devrait permettre de conclure sur la faisabilité de ce registre d'ici 1999 (identification des cancers qui pourront être suivis de façon exhaustive au niveau national ; mise au point des modalités de recueil et de standardisation des données ; mise au point des procédures de validation basées sur les registres existants et sur les données du SC8 de l'INSERM). Ce projet devrait faire l'objet d'une proposition au Comité national des registres dès le prochain appel d'offres. Compte tenu de

(1) Chérié-Challine L. « La situation des registres en France en 1997 », *Bull. Epidémio. Hebdomadaire*, 1997 ; 17.

l'expérience des registres impliqués dans cette démarche et de l'intérêt des oncopédiatres, la réalisation de ce registre paraît très plausible pour la plupart des cancers de l'enfant pour l'an 2000.

Les malformations congénitales sont colligées dans quatre registres couvrant 180 000 naissances par an soit approximativement 25 % des naissances en France, et les cardiopathies ischémiques dans trois registres départementaux ou sub-départementaux. Les autres pathologies ne sont étudiées que par un registre à l'exception des maladies inflammatoires du tube digestif qui font l'objet de trois registres.

Limites

Il faut plusieurs années d'enregistrement de données avant de pouvoir les exploiter en toute fiabilité. De plus, le délai de complétude (délai entre la date du recueil et la survenue de l'événement) est long. Ainsi, en l'état actuel, les registres généraux du cancer ne peuvent être utilisés pour l'alerte. Le coût de recueil d'un cas validé est pour un registre général du cancer de l'ordre de 400 F, et pour un registre spécialisé en moyenne de 800 F. Pour certaines pathologies rares se pose le problème d'un recul suffisant pour permettre une analyse statistique fiable.

Accessibilité des données

Actuellement les données validées des registres généraux du cancer sont disponibles avec un délai maximum de trois ans et les registres spécialisés avec un délai maximum de deux ans. Une réflexion en cours, sur la contribution des registres à la surveillance des risques environnementaux, devrait déboucher sur le recueil en temps réel d'un certain nombre de localisations cancéreuses. Il est imaginable que ces délais puissent être raccourcis en situation d'alerte.

Le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information)

Lors du passage d'un patient dans un service hospitalier, il est établi un RUM (résumé d'unité médicale). À la sortie de l'établissement le ou les RUM donnent lieu à la réalisation d'un RSS (résumé standardisé de sortie) qui comprend l'ensemble des RUM. Le RSS est un document indirectement nominatif qui doit être conservé par les établissements. Les RSS permettent, en effet, le contrôle et la production de statistiques par unité médicale et ne peuvent pas être transmis en dehors de l'établissement.

Le RSA (résumé de sortie anonyme) est produit par transformation du RSS de façon automatique grâce à un logiciel (GENRSA). Il est constitué d'un enregistrement unique par séjour. Le RSA peut être transmis en dehors de l'établissement car il est anonyme. Les RSA des établissements d'une région sont centralisés au niveau des DRASS.

Les principales variables enregistrées au niveau du RSA sont : le numéro FINESS de l'établissement de santé, l'âge et le sexe du patient,

le code géographique du lieu de résidence (code postal ou regroupement de codes postaux de telle façon que la population soit supérieure à 1 000 habitants). Ce code géographique est identique pour les PMSI public et privé. Sont également enregistrés les modes d'entrée et de sortie, le mois et l'année de sortie, la durée de séjour, le diagnostic principal du séjour, les diagnostics associés s'il y a lieu (le choix du diagnostic principal et des diagnostics associés est fait automatiquement lors du groupage par le logiciel GENRSA) et les actes.

Le PMSI, initialement limité aux établissements publics, vient d'être élargi aux établissements privés et donne lieu à la production de résumé de sortie anonyme chaînable (RSAC). Les données devraient être très prochainement disponibles et il sera donc possible de constituer des bases régionales publiques et privées.

Au niveau local où il est nominatif, le PMSI permet des recouplements et des vérifications d'exhaustivité.

Limites

Le plus souvent, il n'est porté qu'un diagnostic, celui qui a motivé le plus de soins et va permettre de classer le séjour dans un GHM (groupe homogène de malade). Les diagnostics associés sont le plus souvent absents. Il est cependant envisagé de les rendre obligatoires. Ceci limite, pour l'instant, l'usage des RSA pour la description de la morbidité hospitalière. Il en est de même pour les actes diagnostics et thérapeutiques. Seuls ceux qui contribuent au classement dans un GHM sont le plus souvent portés.

L'adresse du patient se limitait, jusqu'à maintenant, au département. Le PMSI privé comprend le code postal et celui-ci est devenu obligatoire dans le PMSI public. La CNIL vient de donner son autorisation à l'utilisation du code postal pour l'analyse des RSA sous réserve de regrouper les codes postaux lorsque le nombre d'habitants est inférieur à 1 000. Ceci devrait donc permettre d'effectuer des analyses géographiques à un niveau relativement fin.

Accessibilité

Une base nationale est gérée par le centre de traitement du PMSI pour le compte de la Direction des hôpitaux. Elle permet de disposer de l'ensemble des RSA au niveau national. Cette base peut être aussi exploitée par le SESI pour décrire la morbidité hospitalière.

Un site web (« hyperlink <http://www.le-pmsi.fr> ») permet déjà, entre autres, d'obtenir des informations sur des données agrégées concernant la fréquence des diagnostics principaux et des actes au niveau national et régional.

Des traitements spécifiques peuvent être sollicités auprès de la mission PMSI de la Direction des hôpitaux soit pour obtenir des informations concernant l'ensemble de la base RSA, soit pour des extractions de données.

Le délai nécessaire pour compléter la base nationale est très dépendant de la transmission des données par les régions, actuellement il est de huit à neuf mois.

Chaque DRASS dispose également d'une base de RSA des établissements de sa région. La base est mise à jour tous les six mois.

Les systèmes de veille épidémiologique

La veille épidémiologique repose sur un enregistrement continu de certaines pathologies justifiant des interventions telles que des mesures de prophylaxie ou le contrôle d'épidémies. Ces systèmes portent essentiellement sur les pathologies infectieuses ou parasitaires et sont actuellement en dehors du champ plausible des pathologies à surveiller en rapport avec les risques radiologiques.

Limites

Ces systèmes de veille reposent sur le volontariat des médecins avec pour effet un taux de réponse variable. Une extension des pathologies à surveiller par des réseaux existants de médecins sentinelles est conditionnée à l'adhésion des participants. En tout état de cause, ces réseaux ne sont en mesure de déceler que des phénomènes relativement massifs. Ils seraient donc inadaptés ou moins performants que d'autres types de systèmes à des fins d'alerte pour des phénomènes en principe ténus.

Accessibilité

En général, l'accessibilité aux réseaux sentinelles est bonne mais actuellement la question ne se pose pas en relation avec les risques liés aux rayonnements ionisants.

Utilisation de médicaments « sentinelles »

La surveillance de la consommation de médicaments peut représenter une forme efficace de surveillance en santé publique pouvant alerter sur l'émergence de nouvelles pathologies ou l'augmentation de l'incidence de pathologies rares : l'épidémie de SIDA a été découverte par ce biais. On pourrait penser à utiliser ce type de système pour surveiller des pathologies non prises en compte par d'autres types de système, sous réserve qu'il soit possible de définir des médicaments sentinelles suffisamment spécifiques pour être pertinents.

En France, il n'existe pas actuellement de système équivalent à celui existant aux États-Unis pour suivre les prescriptions médicamenteuses. Les trente centres régionaux de pharmacovigilance, dont le rôle est d'alerter sur les effets indésirables des médicaments, ne recueillent pas d'information sur la consommation médicamenteuse.

Des données sont néanmoins recueillies à des fins de marketing par des sociétés privées sur les prescriptions médicamenteuses auprès de différents panels de médecins généralistes et spécialistes. La société IMS-France est chargée de gérer l'enquête EPPM (enquête permanente

prescriptions médicales) sur un panel de 2 000 médecins échantillonnés sur la France entière. Un rapport est fourni et diffusé sur une base trimestrielle. La société Thalès gère un autre panel constitué de 600 généralistes. Le recueil de données sur les prescriptions est permanent et informatisé (un codage des maladies est effectué).

Des données sur les ventes de médicaments sont aussi recueillies par une société (GERS) sur un panel de grossistes répartiteurs couvrant la France entière. Enfin, l'Agence du médicament centralise, de façon obligatoire, des données sur les ventes des laboratoires pharmaceutiques. Les données existent séparément pour les différentes spécialités mais ne sont pas disponibles.

Enfin, la systématisation de l'utilisation du code barre pour l'enregistrement informatique des médicaments délivrés par les officines pharmaceutiques et leur centralisation par les organismes d'assurance maladie permet d'envisager une surveillance « automatisée » de la délivrance de certains médicaments « sentinelles ».

L'utilisation de médicaments « sentinelles » pour la surveillance de la morbidité est envisageable mais doit faire l'objet d'un examen précis en fonction des pathologies à surveiller. Le système de recueil et d'exploitation de ces données est à mettre en place.

Données de laboratoires biomédicaux spécialisés

Certains laboratoires spécialisés, comme les laboratoires ou services d'anatomo-pathologie ou d'hématopathologie, pourraient être mis à contribution pour la surveillance. Ils alimentent déjà en données les registres de cancers là où ces derniers existent. En l'absence de ceux-ci, il est envisageable d'utiliser les données ainsi produites à des fins d'alerte en les centralisant sur une base régionale ou nationale, sans passer par les étapes d'élimination de doublons éventuels et de validation minutieuse qui caractérisent les registres. D'ailleurs, l'informatisation des laboratoires d'anatomo-pathologie et leur mise en réseau sont déjà bien avancées, sur une base associative et régionale au sein de la fédération des CRISAP (centre de regroupement informatique de statistiques anatomo et cytopathologiques). Les CRISAP ont travaillé à l'homogénéisation de l'informatisation des laboratoires et à la mise au point d'un système fonctionnel et commun de codification des diagnostics.

Limites

L'adhésion à la fédération des CRISAP est gouvernée par le volontariat ce qui limite actuellement l'exhaustivité des données produites. La couverture géographique de ces laboratoires reste à déterminer, de même que les procédures de validation des données pour une utilisation nationale.

Accessibilité

Actuellement l'accessibilité à ces données est variable selon les régions.

Les enquêtes santé

Les enquêtes santé peuvent informer sur la perception des risques par la population. Quadriennales ou décennales, elles ont pour points communs le fait d'être au niveau national et de produire des diagnostics fournis par les personnes interrogées. Elles peuvent permettre une première approche d'un tableau de morbidité et son évolution. Les informations produites sur la morbidité ressentie (symptômes et plaintes) sont intéressantes en termes de santé publique. Ces enquêtes fournissent également des informations sur la prévalence des facteurs de risque (attitudes et comportements). Ces études effectuées par l'INSEE ou le CREDES constituent la seule source nationale pour ce type d'information. Elles portent sur des échantillons importants de l'ordre de la dizaine de milliers de sujets.

Des enquêtes ponctuelles portant sur le mode de vie (type « connaissances-attitudes-comportements ») sont par ailleurs conduites sur des bases régionales ou locales, exceptionnellement nationales (comportement sexuel des français, par exemple). Elles ont pour intérêt principal d'éclairer sur la prévalence de facteurs de risque.

Limites

L'enquête INSEE porte sur un échantillon non représentatif de la population française, et celle du CREDES porte sur les assurés du régime général de Sécurité sociale avec un élargissement prévu à d'autres régimes dans un futur proche. Elles ne sont donc pas représentatives de l'ensemble de la population. Il s'agit de morbidité déclarée ou ressentie, les diagnostics sont donc sujets à caution. Elles ne se prêtent pas à une utilisation régionale et *a fortiori* départementale. Le taux de non-réponses est non négligeable. Ces enquêtes sont lourdes et coûteuses. Les enquêtes portant sur le mode de vie ne sont pas directement utilisables pour la surveillance.

Accessibilité

La dernière enquête décennale santé a été menée en 1991 par l'INSEE. Il est possible de comparer ces données avec celles des enquêtes 1981 et 1971.

L'enquête décennale de l'INSEE nécessite deux ans pour l'exploitation et la publication des premiers résultats. Une convention avec l'INSEE permet l'accès aux fichiers de données non exploitées en routine. Les données de l'enquête 1991 sont disponibles auprès du service des études, des statistiques et des systèmes d'information du ministère de la Santé (SESI).

Le CREDES dispose des résultats de deux enquêtes quadriennales portant chacune sur un échantillon d'environ 40 000 sujets. Les publications annuelles concernent des tranches de 10 000 personnes par an qui permettent des comparaisons dans le temps. L'accès aux données non publiées en routine est à négocier avec le CREDES.

Les données du régime général de protection sociale : les affections de longue durée (ALD 30)

Certaines affections de longue durée ouvrent droit, à titre temporaire, à une prise en charge à 100 % par les organismes de Sécurité sociale des dépenses de santé remboursables relatives à ces pathologies. Ce système (ALD 30) présente l'avantage d'exister sur une base nationale et de couvrir un certain nombre de pathologies graves.

Limites

L'utilisation dans une perspective de surveillance épidémiologique des ALD 30¹ dont l'utilité première est avant tout d'ordre médico-social se heurte à un certain nombre de difficultés. Bien que le régime général recueille plus de 80 % des bénéficiaires, l'information sur les ALD 30 est éclatée entre les différents régimes d'assurance maladie. La sensibilité du système est faible dans la mesure où un certain nombre de malades peuvent échapper à la réglementation sur les ALD 30 (malades bénéficiant d'une exonération du ticket modérateur à un autre titre ou ne faisant pas valoir leur droit vis-à-vis de l'assurance maladie ou maladies ne remplissant pas les conditions médicales de gravité édictées par le haut comité médical de la Sécurité sociale)². Les ALD 30 ne suivent pas l'incidence naturelle d'une maladie. Enfin, pour les pathologies pour lesquelles le taux de guérison est élevé, le système se prête mal à une reconstitution rétrospective des taux d'incidence.

Accessibilité

Actuellement, les informations issues des ALD sont éparpillées du fait de l'organisation par Caisse locale d'assurance maladie du système des ALD 30. De ce fait, elles se prêtent mal à une utilisation directe pour des besoins de surveillance épidémiologique.

Certificats de santé

Un système d'information national sur la santé de la mère et de l'enfant a été mis en place depuis 1985. Il repose sur les trois certificats de santé établis, pour chaque enfant né, au huitième jour, durant le neuvième et le vingt-quatrième mois.

Ces informations, fournies par un médecin, sont destinées à la détection de facteurs de risque et à l'élaboration de statistiques locales et nationales.

Le certificat de santé du huitième jour comporte des informations sur la morbidité et les malformations congénitales, ceux des

(1) Fender P., Mognigbeto C., « Estimations de la morbidité des bénéficiaires du régime général de l'assurance maladie pour sept affections de longue durée », *Rev. Epidémiol. Santé Publ.*, 1997, vol. 45 : 193-202.

(2) *Idem.*

neuvième et vingt-quatrième mois comportent des informations sommaires sur la morbidité.

Limites

Les données recueillies ne sont pas complètement exhaustives. En 1996, quatre-vingt-sept départements ont eu un taux de couverture moyen de 93 %. Bien que remplies par des médecins, les informations sont de plus ou moins bonne qualité, certaines questions étant moins bien renseignées que d'autres. Les non-renvois des certificats et les réponses partielles sont des sources de biais de sélection et d'information importants, notamment parce que les informations manquent plus souvent en cas de malformation ou de pathologie néonatale. Le mode de dénombrement, à l'échelon national, se fait à partir de données agrégées au niveau départemental, ce qui ne permet qu'une analyse statistique sommaire.

Accessibilité

Au niveau départemental, les fichiers sont gérés par les DDASS, sous la responsabilité de la PMI. Certaines informations font l'objet d'un traitement centralisé par le SESI au ministère de la Santé. Ce système pourrait être amélioré en ce qui concerne la surveillance des malformations congénitales.

Données de médecine du travail

Dans de rares entreprises existe un enregistrement systématique de la morbidité et de la mortalité du personnel. Ces enregistrements sont informatisés dans certains cas (EDF-GDF par exemple). Il est concevable que ce type de données puisse être utilisé à des fins de surveillance ou d'alerte en santé environnementale, le développement de fichiers informatisés aidant. Toutefois, l'intérêt en est limité par la spécificité de ces populations (d'âge adulte et actifs).

Quelles pathologies surveiller ?

On dispose de peu d'informations sur l'incidence ou la prévalence des maladies non couvertes par les systèmes de veille ou des registres, à l'exception des enquêtes INSEE et CREDES. Or elles représentent une partie importante de la morbidité (réelle ou ressentie). Cette absence de données ne facilite pas la surveillance épidémiologique. Conduire par exemple des études d'incidence sur ces pathologies bénignes très fréquentes peut être particulièrement difficile et est en général très coûteux. Cette situation est particulièrement dommageable lorsque l'on cherche à prendre la mesure de l'augmentation de prévalence de pathologies telles que les atteintes thyroïdiennes bénignes par exemple.

Par ailleurs, la gamme de doses reçue par le public du fait d'installations nucléaires se situe, en dehors de situations de catastrophe comme celle de Tchernobyl, en deçà des doses qui peuvent provoquer des effets déterministes (brûlures radio-induites par exemple). Il est suggérer ici de limiter nos propos aux situations correspondant à ces niveaux de dose. Les effets qui peuvent être *a priori* pris en compte sont les effets, biologiquement plausibles dits stochastiques (cancers et mutations génétiquement transmises à la descendance, appelées « effets héréditaires » dans la littérature du domaine). Il est à noter que ces mutations génétiquement transmises n'ont à ce jour jamais été observées en population humaine, en dépit d'un certain nombre d'études, la plus importante ayant été effectuée sur la descendance des survivants d'Hiroshima et Nagasaki¹. Des effets héréditaires n'ont été mis en évidence que lors d'expériences sur les animaux (micro-délétions radio-induites provoquant des malformations de la vessie chez le rat)².

Cancers

Les cancers, et au premier chef les leucémies, constituent les pathologies dont le lien avec une exposition aux rayonnements ionisants a été établi³. Des excès de risque de cancer significatifs ont été mis en évidence pour des doses cumulées supérieures à 50-200 mSv selon les études et les organes, et à des débits de doses élevés^{4, 5}.

Les principes de radioprotection en vigueur depuis des décennies postulent la survenue d'effets stochastiques (cancers) selon une relation dose-effet linéaire sans seuil. Il s'agit là d'une hypothèse pénalisante, en application du principe de précaution. Les données de la littérature scientifique internationale sur la relation dose-effet ne permettent pas à ce jour d'en remettre en cause le bien-fondé⁶.

Ces relations dose-effet sont notamment utilisées pour l'instruction des demandes d'autorisation de rejets des sites nucléaires. L'ampleur des rejets admise doit être calculée pour n'entraîner qu'un surcroît d'exposition très faible pour les populations avoisinantes. Il en résulte que le risque absolu pour ces populations, en rapport avec les rejets radioactifs d'installations nucléaires de tous types, est, en principe,

(1) Schull W.J., *Effects of Atomic Radiation. A Half-century of Studies from Hiroshima and Nagasaki*, New York : Wiley-Liss inc, 1995.

(2) UNSCEAR. *Genetic and Somatic Effects of Ionizing Radiation*, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1986 Report to the General Assembly, with Annexes, New York : United Nations, 1986.

(3) United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and effects of ionising radiation*. New York : United Nations, 1994. vol. UNSCEAR 1994 Report to the General Assembly, with scientific annexes.

(4) Idem.

(5) Ron E., Lubin J.H., Shore R.E., et al. « Thyroid exposure to external radiation : a pooled analysis of seven studies », *Radiation Research* 1995 ; 141 : 259-77.

(6) Pierce D.A., Shimizu Y., Preston D.L., Vaeth M., Mabuchi K., « Studies of the mortality of atomic bomb survivors ». Report 12, Part I. Cancer : 1950-1990 [see comments]. *Radiat. Res.* 1996 ; 146 (1) : 1-27.

trop faible pour être observable. Ceci reste vrai en tenant compte des incertitudes sur la pente de la relation dose-effet, et de celles portant sur les doses reçues par ces populations¹. Des confirmations indirectes peuvent être apportées par l'étude de populations vivant dans des zones où celles-ci reçoivent des doses nettement supérieures à la moyenne planétaire. Par exemple, il n'existe pas d'indications d'excès d'incidence de leucémies dans les études effectuées dans la région du Kérala en Inde où les doses peuvent atteindre 20-25 mSv par an et dans la province de Yangjiang en Chine où les doses peuvent atteindre 5 mSv par an environ². La qualité de la surveillance épidémiologique dans ces zones reste cependant à évaluer.

La surveillance des cancers vis-à-vis de la population peut être justifiée en premier lieu en raison du lien qualitatif démontré entre l'exposition aux rayonnements ionisants et ce type de pathologie. Aussi, disposer de ce type de données serait d'une grande importance en situation incidentelle ou accidentelle, afin de pouvoir estimer l'éventuel surcroît de pathologies cancéreuses qui en découlerait. Inversement, cela permettrait de vérifier qu'il n'y pas d'excès de pathologies cancéreuses décelables. Dans de telles circonstances, il faut souligner que la surveillance devrait alors s'exercer pendant plusieurs années étant donné le temps de latence nécessaire à l'apparition de cancers. Enfin, il faudrait y adjoindre un système permettant de retrouver les personnes exposées ou impliquées ayant migré hors de la zone surveillée au fil du temps.

Malformations congénitales

Les malformations congénitales radio-induites ont été observées chez l'animal d'expérience et, chez l'homme, uniquement chez les enfants irradiés à doses élevées *in utero* lors des bombardements de Hiroshima et Nagasaki (microcéphalies et retards mentaux)^{3 4}. La non-reproductibilité de cette observation va à l'encontre des critères de causalité admis en épidémiologie. L'existence d'un lien causal avec l'exposition aux rayonnements ionisants est cependant admise par prudence en s'appuyant sur les résultats expérimentaux.

Il est justifié de surveiller également les tendances de la morbidité et de la mortalité par malformations congénitales autour des installations nucléaires, en dépit d'une vraisemblance qualitative et quantitative moindre dans ce dernier cas.

(1) DGS, *Impact des installations nucléaires en fonctionnement normal*, ministère du Travail et des Affaires sociales, Direction générale de la santé, sous-direction de la veille sanitaire, 1997.

(2) Boice J., Lubin J. *Occupational and environmental radiation and cancer. Cancer causes and control* 1997 ; 8 : 309-22.

(3) Otake M., Schull W.J., Yoshimaru H. A., « review of radiation-related damage in the prenatally exposed atomic bomb survivors », *Commentary Review Series*, 1989.

(4) Otake M., Schull W.J., Yoshimaru H. *Radiation-related small head sizes among prenatally exposed atomic bomb survivors*. Technical Report Series. Hiroshima, Japan : Radiation Effects Research Foundation, 1992.

Autres pathologies

La mortalité toutes causes et par cause constitue un premier indicateur permettant une approche globale dans une zone donnée. En ce qui concerne la morbidité, l'expérience montre que des populations se sachant exposées même à des niveaux très faibles se posent la question de l'origine des maladies qu'elles développent et peuvent les imputer à l'exposition, quelle qu'en soit la vraisemblance causale. On ne peut évidemment pas surveiller toutes les pathologies. Il est par contre important de faire savoir si une maladie donnée peut être ou pas radio-induite afin de rassurer la population.

Quelles zones surveiller ?

Une logique basée sur la vraisemblance minimale d'une exposition devrait faire appel à des modèles de dispersion des contaminants radioactifs ou à des plans d'échantillonnage des mesures de contamination environnementale dûment motivés, c'est-à-dire tenant compte de la météorologie, de l'orographie, de l'hydrographie... L'emploi de telles méthodes est un objectif souhaitable à terme. Il est relativement complexe à mettre en œuvre et malaisé à expliquer.

Pour des raisons de faisabilité à court terme et de lisibilité, il paraît utile de mettre en place d'abord des plans de surveillance de type concentrique autour des installations « à risque ». Bien qu'ils ne soient pas optimaux en règle générale pour refléter la contamination de l'environnement autour d'un site nucléaire en fonctionnement normal, ils ont l'intérêt d'être faciles à appréhender.

Reste dans les deux cas à savoir jusqu'à quelle distance doit porter la surveillance sanitaire *stricto sensu* et l'étude de la contamination de l'environnement. En situation de routine, il ne semble pas que l'on puisse disposer de critères de choix objectifs ou scientifiquement fondés. Ce devraient donc être des critères pragmatiques (facilité et rapidité de mise en œuvre, coût) qui devraient déterminer l'ampleur de la zone géographique à surveiller.

Quels indicateurs de surveillance utiliser ?

Indicateurs de mortalité

Indicateurs généraux

L'analyse de la mortalité générale toutes causes permet d'obtenir des effectifs de décès, des taux de décès standardisés par âge – SMR – et taux de décès par sexe et âge. Ces mêmes indicateurs pourraient être également calculés en éliminant la mortalité par morts violentes.

Indicateurs spécifiques

On peut à partir des données sur les causes de décès du SC8 disposer des taux de mortalité par grands groupes de pathologies et pour certaines pathologies spécifiques : cancers, leucémies, malformations congénitales...

Mise en œuvre

Une surveillance « globale » du niveau de mortalité selon ces indicateurs peut être facilement mise en place dans des zones (à définir précisément) situées autour des vingt sites nucléaires en France, en distinguant par exemple sites de retraitement et centrales de puissance. Il est en particulier possible de comparer le niveau de mortalité dans ces zones au niveau de mortalité dans le reste de la France. L'évolution comparative dans le temps des différents indicateurs est évidemment également indispensable.

Des travaux plus « spécifiques » (suite des études descriptives de Hill, Viel...) doivent également être envisagés en se basant sur les mêmes indicateurs de mortalité que pour l'approche de surveillance « globale » :

- analyse des niveaux de mortalité en définissant des degrés d'éloignement (zones concentriques), pour l'ensemble des zones « à risques » regroupées, pour chacune de ces zones et pour des regroupements de sites « plus spécifiques » (à définir) ;
- analyses comparatives des niveaux de mortalité avec des zones « témoins » (même caractéristiques géographiques et socio-démographiques), pour l'ensemble des zones « à risques » regroupées et pour chacune des zones.

Données de morbidité

Les registres

Une évidente amélioration à envisager est l'extension de la couverture géographique des registres de cancers, qu'il s'agisse de

registres généraux ou spécialisés en pédiatrie. Il ne semble pas à ce stade que soit prévue une extension nationale des registres du cancer de l'adulte.

La mise en place d'un registre national des cancers de l'enfant pourrait en revanche se justifier dans la mesure où l'on admet que cette population est particulièrement sensible aux expositions environnementales, que la survenue des cancers est ici plus rapide que chez l'adulte, que ce sont des cancers facilement repérables, encadrés sauf pour les tumeurs rares par des protocoles thérapeutiques consensuels. L'extension de la couverture des registres des cancers de l'enfant à l'ensemble du territoire métropolitain est en cours d'étude, avec un fonctionnement proche de celui du registre national des leucémies de l'enfant qui existe depuis le 1^{er} janvier 1995 (INSERM U. 170). Son coût annuel serait *a priori* de l'ordre de 1,2 MF mais il ne pourra être réellement estimé qu'à l'issue de l'étude de faisabilité.

La politique du Comité national des registres (CNR) d'incitation à un développement des registres de cancers à l'Ouest du pays, le moins couvert, et d'un soutien aux registres à l'Est, ne permettra pas la surveillance de l'ensemble des sites nucléaires français. Compte tenu du coût de fonctionnement d'un registre, estimé dans un document de travail (1996) du CNR à 1,2 MF par an et par million d'habitants pour un registre général, les dépenses liées à la mise en place d'un registre sur l'ensemble du territoire national (estimées pour le seul fonctionnement du système à 66 MF par an) doivent être mises en regard avec le bénéfice attendu sur le seul plan de la surveillance sanitaire. Outre ces considérations, il y a lieu d'évoquer les problèmes éthiques qu'un tel dispositif pourrait engendrer du fait du caractère nominatif, exhaustif et national de l'enregistrement.

Il est à noter que dans les pays où de tels registres nationaux existent, la recherche épidémiologique est grandement facilitée. Pour autant, ils ne contribuent pas de manière définitive à l'avancée des connaissances, sur l'épidémiologie des cancers notamment, faute sans doute de données précises sur les expositions (entendues au sens large du mode de vie, y compris les apports nutritionnels).

Les types de cancers à surveiller en priorité restent à déterminer. Par exemple, le cancer du poumon est susceptible d'être radio-induit, qu'il s'agisse d'irradiation externe gamma ou interne par le rayonnement alpha du radon. Faut-il pour autant constituer des registres de cancers du poumon, alors que la cause essentielle de ces cancers est la fumée de tabac ? En pratique, pour ce type de pathologie généralement létale à bref délai, on peut discuter des avantages comparatifs de l'enregistrement et de l'utilisation des causes de décès. On peut, quoi qu'il en soit, espérer une amélioration progressive de la qualité des diagnostics portés sur les certificats de décès (liée à la prise de conscience des médecins de l'intérêt épidémiologique de ces données).

Une autre possibilité serait la mise en place systématique de registres généraux de cancers et de malformations autour des sites

nucléaires. Une telle démarche devrait logiquement être appliquée également aux sites à risque non nucléaires.

Le PMSI

En raison de son développement, le PMSI peut constituer un bon outil de surveillance des pathologies traitées à l'hôpital. Un enrichissement des informations contenues dans le RSS est envisagé à court terme (1999). Le projet de base régionale en santé publique (BRSP) contiendra les RSA de la population d'une région (et non des établissements d'une région) et ceux-ci pourront être analysés avec des regroupements de pathologies (projet en cours d'expérimentation) dans une première étape au niveau départemental et dans une deuxième étape au niveau code postal ou regroupement de code postal.

Les médicaments « sentinelles »

Sous réserve de pouvoir identifier des médicaments « sentinelles » suffisamment spécifiques pour être pertinents, la systématisation de l'utilisation du code barre pour l'enregistrement informatique des médicaments délivrés par les officines pharmaceutiques et leur centralisation par les organismes d'assurance maladie permet d'envisager une surveillance « automatisée » de la délivrance de certains médicaments « sentinelles ».

Les systèmes de veille médecins « sentinelles »

Les réseaux de médecins sentinelles pourraient en principe être à même de surveiller certaines pathologies autres qu'infectieuses. La condition est une adaptation de ces réseaux afin de leur permettre une telle extension. Certains risques toxiques (saturnisme infantile, intoxication par le monoxyde de carbone) bénéficient déjà d'une surveillance mais insuffisamment structurée. Des réseaux de médecins sentinelles pourraient être utilisés à des fins d'alerte.

Les données de laboratoires biomédicaux spécialisés

Si des procédures standardisées de validation des données sont utilisées, et sous réserve de disposer de données sur une base géographique suffisamment large, les laboratoires biomédicaux spécialisés pourraient être utilisés à des fins de surveillance.

ALD 30

L'utilisation du système des ALD30 pour des besoins de surveillance épidémiologique reste limitée. Elle nécessite une validation individuelle pour chaque pathologie considérée. On peut éventuellement envisager de mettre à contribution ce système pour suivre les grandes

tendances de l'évolution de pathologies très spécifiques qui ne seraient pas couvertes par les registres de pathologies. Les informations issues du système des ALD 30 pourraient compléter celles provenant d'une autre base de donnée sur la morbidité, à la condition que soit mise en place une procédure permettant la validation des diagnostics portés. Des améliorations du système sont en cours, notamment en termes de codage.

Possibilités offertes par l'informatisation des cabinets médicaux

L'objectif du projet « Réseau santé social » est de doter les praticiens libéraux, généralistes ou spécialistes, d'une carte de professionnel de santé, d'un ordinateur relié par le réseau téléphonique à la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et d'un lecteur de la carte d'identification du patient. Le médecin devra se connecter à la Caisse pour y envoyer une feuille de soins électronique (FSE) comportant la cotation de l'acte. A terme, on peut souhaiter l'élargissement des objectifs de ce réseau vers l'épidémiologie. On peut relever que parmi les informations de type « dossier médical » qu'elle doit comporter, la carte pourrait ajouter de façon automatique les doses de rayonnements reçues par les sujets, à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

On peut donc considérer qu'à moyen terme, la France pourrait disposer d'un réseau télématique à maillage très fin, permettant de recueillir des données de morbidité et de démographie pouvant intéresser de nombreuses catégories d'utilisateurs aux niveaux local, régional et national¹. Cependant, ce système ne pourra répondre aux exigences d'exhaustivité, d'exactitude, de standardisation et d'accessibilité d'un réseau informatisé destiné à la surveillance et à l'alerte qu'à plus long terme.

Conclusion

Dans un premier temps, pour des raisons de coût et de faisabilité, les pathologies à surveiller doivent être biologiquement plausibles. Les indicateurs à utiliser doivent donner lieu à présentation des résultats par pathologies mais aussi par type de population (enfants d'une part, adultes d'autre part au minimum).

Les données de mortalité, qu'elles soient traitées de manière générale ou spécifiquement par pathologie, zone géographique ou tranches d'âge, constituent un système déjà bien rodé et utile. Cependant, elles renseignent mal sur les maladies à faible mortalité, y compris certains

(1) Bard D., Coulombier D., Verger P., 1998, « L'informatisation des cabinets médicaux, une occasion à ne pas manquer pour la santé publique », *Rev. Epidémiol. Santé Publ.*, vol. 46 (2) : 143-7.

cancers (leucémies de l'enfant, cancers de la thyroïde...). Ces données n'apprennent évidemment rien sur les maladies jamais létales en soi, alors que leur retentissement en termes de santé publique peut être important. Pour celles-ci, des enquêtes *ad hoc* sont envisageables lorsqu'un soupçon se manifeste.

En ce qui concerne les données de morbidité, les registres de cancers ne semblent pas promis à une généralisation à l'échelle nationale pour toutes les tranches d'âge. Par contre, pour les raisons évoquées plus haut, la mise en place d'un registre national des cancers de l'enfant apparaît plus pertinente. De même, une extension de la couverture géographique des registres des cancers généraux apparaît également souhaitable.

La création de registres nationaux portant sur l'ensemble des tranches d'âge pour un site particulier de cancer (par exemple cancer de la thyroïde) devrait être soigneusement pesée au cas par cas. La décision devrait reposer sur une analyse coût-bénéfice prenant notamment en compte la faisabilité de la mise en place d'un tel registre, le manque de connaissances sur les facteurs de risque mis en regard de la possible contribution de l'environnement à cet égard et enfin le poids du type de cancer étudié en termes de santé publique.

Il faut souligner que les études épidémiologiques qui ont permis de mettre en évidence des excès de cancers à la suite d'expositions aux rayonnements ionisants ont détecté ces excès après des périodes de latence de plusieurs années (minimum de 4 ans pour les leucémies radio-induites chez les survivants d'Hiroshima et Nagasaki et 10 à 15 ans pour les cancers solides). À ces délais, il faudrait ajouter ceux nécessaires aux différents systèmes de surveillance pour la mise à disposition de données analysables (deux à trois ans, voire plus selon les systèmes). Du fait de ce décalage de plusieurs années entre les expositions et la détection de leurs éventuels effets sanitaires, la surveillance de l'incidence des cancers et de leur mortalité ne peut être utilisée pour alerter en temps réel sur des augmentations significatives éventuelles des doses reçues par le public. Ceci souligne l'impérative nécessité de disposer de systèmes efficaces de surveillance des expositions du public.

Pour estimer au mieux celles-ci, des données sur les modes de vie sont indispensables pour estimer les doses reçues par différents groupes de population. Ce genre de données fait cruellement défaut en France. On peut citer par exemple les enquêtes décennales menées aux États-Unis sur la prévalence de la morbidité générale et la nutrition (National Health and Nutrition Examination Survey ou NHANES) sur un échantillon représentatif de la population générale. Ces enquêtes lourdes apportent des informations d'une grande qualité, indispensables pour estimer (et surveiller) les expositions par voie alimentaire, mais aussi sur l'état de santé de la population dans son ensemble. Des arbitrages sur l'allocation des moyens pour la santé publique devraient soigneusement peser les avantages des connaissances apportées par l'extension des registres en termes de surveillance et de recherche étiologique avec les informations apportées par ce type d'enquête.

De plus, des efforts conséquents devraient porter sur l'amélioration des autres systèmes de recueil des données de morbidité (PMSI, ventes de médicaments,...) et à plus long terme, sur le potentiel important en termes de surveillance de l'informatisation des cabinets médicaux. Les liens possibles entre les différents systèmes de surveillance devraient être examinés avec soin, afin de permettre des validations standardisées des informations produites.

L'amélioration des systèmes de surveillance doit impérativement être conçue de manière assez souple pour permettre aussi bien la surveillance épidémiologique des risques liés au radiations ionisantes qu'une surveillance épidémiologique plus large des effets de l'environnement. En effet, la problématique de surveillance se pose dans des termes analogues pour les facteurs susceptibles d'avoir des effets différenciés sur la santé (pollution de l'eau, pollution de l'air, contamination des sols et des aliments...), qu'il s'agisse ou non de pathologies cancéreuses.

En parallèle, la surveillance de l'environnement et de l'imprégnation de la population à différents polluants y compris non radioactifs doit certainement être développée et coordonnée au niveau national. L'efficacité d'une intervention de santé publique face à un problème santé-environnement exige à la fois une compétence très spécifique de chacun des deux systèmes de surveillance – surveillance de la santé et surveillance de l'environnement – et leur collaboration étroite.

Par ailleurs, la surveillance des personnes susceptibles d'être exposées professionnellement ainsi que les expositions médicales de la population devront faire l'objet d'une réflexion particulière dans la suite de ces travaux.

Enfin, ces systèmes de surveillance doivent aussi préparer la connaissance de nouveaux risques liés à l'environnement, et collaborer en ce sens avec les institutions de recherche.

D. Bard, O. Boutou, J. Clavel,
L. Chérié-Challine, H. Isnard,
E. Jouglé, S. Medina, A. Spira,
P. Verger, juin 1998.

Développement d'une surveillance épidémiologique et possibles contributions des sciences humaines et sociales

Note réalisée dans le cadre du groupe de travail sur les « Modalités de développement d'activités de surveillance épidémiologique des risques d'origine nucléaire » (mission Spira/réseau national de santé publique).

Le développement d'une surveillance épidémiologique conduit à définir des « populations à risques », plus exactement des populations qui, en raison de leur exposition à un danger défini, évalué, probabilisé, à un risque donc, sont susceptibles d'être affectées par ce danger¹. C'est dans ce contexte de développement des structures de l'épidémiologie (instrumentations, réseaux, organismes etc.) et au sein du groupe de travail constitué à cet effet, qu'il est apparu nécessaire de réfléchir en termes « sociologiques » sur les « populations à risques » (et, de façon plus ou moins liée, sur les médias, la communication). Il est raisonnable de penser, compte tenu de la nature de ce groupe de travail, de ses objectifs, que l'interrogation porte principalement sur le point suivant : que peut-il se passer, que risque-t-il de se passer quand, suite à la mise en place d'une surveillance épidémiologique, des « populations » sont définies comme étant à risques ? Cette interrogation qui porte donc sur les réactions des populations exposées à un risque, traduit une certaine inquiétude aussi bien de la part de ceux qui sont en charge de la surveillance épidémiologique que de ceux qui, en référence aux résultats de cette surveillance, doivent se prononcer sur les risques et, éventuellement les déclarer. Même

(1) On entend ici par « danger » une menace perçue de façon plus ou moins nette et par « risque », la façon dont ce danger prend forme à travers des techniques, des procédures, des langages, etc. La distinction entre danger et risque est discutable. Mais elle correspond à un compromis acceptable puisqu'elle permet tout à la fois d'admettre, même à titre hypothétique, l'existence de dangers en soi – indépendamment donc de toute mise forme – et d'affirmer que ce n'est qu'en tant que risque, après de multiples mises en formes, qu'un danger existe dans les sociétés humaines.

si cela va de soi, il n'est pas inutile de rappeler que cette interrogation émerge dans le contexte de la crise de la Hague apparemment très liée à la communication de résultats de travaux épidémiologiques et aux controverses et polémiques qu'ils ont suscitées.

Lorsque, à propos de risques et notamment de risques collectifs, des acteurs extérieurs aux sciences humaines et sociales, notamment ceux que nous appellerons les « gestionnaires des risques »¹, s'adressent donc aux chercheurs de ce domaine c'est le plus souvent pour leur demander d'expliquer quelles « perceptions » les « populations » ont des risques dont elles ont connaissance, auxquelles elles sont éventuellement exposées. Ce type de demande, très habituel, a un effet de « cadrage » sur lequel il convient de s'attarder un peu avant d'examiner comment les sciences humaines et sociales peuvent éventuellement y répondre. S'interroger sur les populations exposées à un risque, sur leurs modes de perception et sur leurs façons de réagir, c'est en fait accepter d'emblée la problématisation suivante :

- en matière de gestion de risques, ce sont surtout les populations qui peuvent être source de difficultés ;
- ces difficultés tiennent à la façon dont ces populations sont susceptibles de s'alarmer, de s'inquiéter sans fondements, d'être irrationnelles donc lorsqu'elles sont informées de risques les concernant, notamment lorsque cette information est effectuée par les médias ;
- ces difficultés peuvent être résolues soit par un retour à la rationalité, à un certain sens de la mesure, via la pédagogie, ou, à défaut, compte tenu de l'irrationalité latente des populations, via la communication en faisant appel aux chercheurs des sciences humaines et sociales – supposés au fait de tout ce qui concerne les perceptions, les représentations, l'imaginaire etc. – ainsi qu'aux spécialistes de la mise en œuvre de la communication proprement dite.

Les chercheurs qui, dans le domaine des sciences humaines et sociales, s'efforcent de répondre aux demandes et commandes qui leur sont adressées subissent cet effet de cadrage. Le plus souvent, ils ne remettent en question ni le mode de sélection des problèmes (ceux posés par les populations), ni celui des solutions à trouver (éduquer, communiquer, etc.) : c'est souvent en acceptant les termes même de ces demandes que leur est reconnue une certaine légitimité à intervenir dans le domaine des risques. Par contre, ils critiquent habituellement le postulat central relatif à l'irrationalité supposée des populations (qui rappelle trop les travaux sur la « psychologie des foules » de Gustave Le Bon, au siècle dernier). Ainsi, plutôt que de dénoncer – comme sont parfois enclins à le faire les « gestionnaires des risques » – l'irrationalité des populations, ils proposent d'en comprendre les raisons en changeant de perspectives. Ils réfèrent l'attitude des populations, non pas à une approche irrationnelle ou biaisée des risques, tels qu'ils sont définis, évalués, par les acteurs

(1) C'est-à-dire les acteurs scientifiques, administratifs, politiques etc. qui participent à la définition, à l'évaluation des risques, aux arbitrages et décisions relatifs aux actions et politiques de prévention.

scientifiques, administratifs, etc., mais à des facteurs sans rapport avec la réalité même des risques et qu'il est possible d'analyser dans le cadre des sciences humaines et sociales. Selon les disciplines, les spécialités, les courants de pensée, les facteurs pris en compte sont variables : il peut s'agir tout aussi bien de la structure psychologique des individus, de leur appartenance à des grands types d'attitude, de cultures propres à des groupes sociaux, professionnels, religieux, territoriaux, de mentalités d'une époque donnée, de la structuration de l'imaginaire, etc. Psychologues, psychosociologues, sociologues, anthropologues, philosophes voire psychanalystes peuvent ainsi tous contribuer à mettre en évidence les « raisons » de la « déraison » apparente des populations, leur point commun étant d'affirmer que ce qui est premier dans la relation aux risques, ce n'est pas le risque lui-même, mais d'autres facteurs relevant effectivement de l'approche des sciences humaines et sociales et qui, selon diverses méthodes (qualitatives, quantitatives) peuvent être cernés, étudiés, hiérarchisés. Au fond, le message que renvoient habituellement ces chercheurs aux « gestionnaires de risques » qui s'adressent à eux consistent à dire qu'il convient de quitter le terrain de l'objectivité des risques, de la confrontation réelle aux risques pour comprendre comment s'opère la « construction sociale » de ces risques.

Cette approche qui correspond à de très nombreux travaux, tant en France qu'à l'étranger, est largement dominante au sein des sciences humaines et sociales. Les critiques dont elle fait aujourd'hui l'objet sont assez dispersées, souvent indirectes et ne se situent pas toutes sur le même plan. En effet, si un nombre croissant de chercheurs intervenant dans le domaine des risques, notamment collectifs, et des situations de crise contestent de telles approches, ils se contentent souvent de les rejeter globalement ou d'en critiquer tel ou tel aspect « en passant » lorsqu'ils proposent leurs propres cadres d'analyse. On peut cependant, en tentant de rassembler et de synthétiser rapidement ces critiques, voir comment le « cadrage » fixé par les demandes d'acteurs extérieurs ainsi que les réponses faites par des chercheurs en sciences humaines et sociales sont diversement remis en question.

Un premier type de critique porte sur la façon dont les « populations exposées à un risque » sont d'emblée considérées comme un problème à résoudre et même comme le principal problème en matière de gestion des risques. À quoi, tout d'abord, renvoie cette notion de « populations » définie par un « risque » dont l'existence semble aller de soi ? S'agit-il d'une réalité « sociologique » dont il est effectivement possible de cerner les contours à partir de l'exposition objective aux risques, des pratiques de prises de risques, etc. ? S'agit-il d'une réalité que l'on mesure essentiellement à travers les « réactions » et « manifestations » sociales par rapport au risque annoncé, déclaré ? S'agit-il, dans le domaine des risques, d'un simple équivalent de la « société civile » évoqué de manière un peu conventionnelle par les acteurs scientifiques, administratifs, politiques ? Bref, quelle est la part de l'instrument de mesure, de l'association de victimes potentielles, de l'évocation d'un nouveau Tiers-État, dans l'existence des « populations exposées à un risque » ? Un autre questionnement concerne la « mise en scène » qui

accompagne cette problématisation : la focalisation sur les populations exposées à un risque n'a-t-elle pas pour effet de soustraire à l'interrogation tout ce qui est supposé être en amont, avoir été plus ou moins réglé (la définition et l'évaluation des risques, les décisions relatives à l'engagement d'actions et de politiques publiques, etc.) ? Or, en matière de gestion de risques les problèmes ne se situent-ils pas plutôt au cours de ces phases (si tant est, d'ailleurs, qu'elles se succèdent ainsi) compte tenu des enjeux attachés à ces risques (en termes de gains de pouvoir, de gains de légitimité, d'accès aux ressources, etc.) ? Les concurrences, les conflits de compétences, etc. dans chacun des secteurs (scientifique, administratif, politique, etc.) ainsi que sur le plan intersectoriel, avec tout ce que cela peut engendrer comme controverses, polémiques, interventions dans le débat public, ne sont-ils pas plus « problématiques » que la confrontation supposée entre l'ensemble de ces acteurs et les populations dont les médias, dans le schéma le plus classique, relayeraient et exacerberaient les fantasmes ? Dès lors, ne faut-il pas résituer la question des populations exposées à un risque par rapport à ce jeu d'acteurs « centraux » (ou si l'on préfère « institutionnels » pour éviter l'association se faisant spontanément entre « central » et « national »), sachant que l'évocation de ces populations aussi bien par ces acteurs que par des acteurs plus marginaux (notamment ceux du champ associatif) constitue une importante ressource en terme d'argumentation. Bref, n'y a-t-il pas différentes manières d'assurer l'enrôlement des « populations », aussi bien pour précipiter la mise sur agenda d'un risque, le retarder, changer la définition de risques, proposer de nouvelles hiérarchisations, etc. C'est pour cette raison que les chercheurs relevant de la sociologie des organisations, de l'analyse de l'action collective organisée, des politiques publiques, etc., invitent à porter plutôt l'attention sur ce qui se joue entre acteurs et organisations qui occupent des positions institutionnelles ou qui s'efforcent de les occuper. Selon les courants, les orientations, ils reconnaissent une importance plus ou moins grandes aux « populations », aux « publics », à « l'opinion publique » dans ces processus, les plus radicaux d'entre eux ne voyant dans l'évocation des « populations » que l'installation d'un théâtre d'ombres (dont ils reconnaissent cependant les effets compte tenu de tous les usages possibles de ces « ombres »). Une interrogation est ainsi introduite sur l'importance réelle des « populations », « des gens » dans le cadre de la gestion des risques, quelles que soient les mises en scène dont ils font l'objet.

Une seconde forme de critique, plus ou moins articulée avec la précédente, concerne l'irrationalité supposée des populations. L'ensemble des chercheurs en sciences humaines et sociales, qu'ils s'inscrivent ou non dans le cadre des demandes des « gestionnaires de risques », qu'ils en acceptent ou non les *a priori*, sont généralement d'accord pour considérer qu'il s'agit là d'un cliché (proche de celui selon lequel, les « populations », les « gens » sont prompts à paniquer lorsque se réalisent effectivement des risques). Sur ce point précis, différents travaux français et étrangers ont d'ailleurs tendance à montrer que ce sont souvent les autorités scientifiques, administratives, politiques qui « stressent », « paniquent », qui génèrent donc elles-mêmes des situations de crise par leurs

comportements et décisions. Les critiques à l'égard des chercheurs en sciences humaines et sociales répondant aux demandes extérieures ne portent donc pas sur ces aspects. Elles visent plutôt, de manière récurrente, les présupposés de toute démarche en termes de « perception » fondée sur l'idée que les populations ont un rapport aux dangers et risques qui les menacent ou semblent les menacer via des images, des représentations spontanées et que leur action dans le monde – plutôt pensée d'ailleurs comme réaction – est étroitement déterminée par ces « perceptions ». Sont aussi régulièrement soulignés les biais introduits par les enquêtes faites à partir de questionnaires – méthode d'investigation privilégiée pour étudier les perceptions – et qui obligent les personnes enquêtées à se situer par rapport à des craintes, des risques, des peurs présentés sous forme de catalogue. La critique porte également sur la double création d'artefacts qui se réalise ainsi : d'une part les objets d'inquiétude sont supposés être « présents à l'esprit » des personnes sollicitées et, d'autre part, c'est en fonction de la relation établie avec ces objets lors des enquêtes, que des catégories de populations sont identifiées, différenciées. À cette critique assez classique et qui rejoint d'ailleurs celle, plus générale, sur le rôle des instituts de sondage dans la construction « d'opinions », s'en ajoute une autre peut-être plus importante. Ainsi, est remise en question la façon dont les chercheurs en sciences humaines et sociales, qui répondent à des demandes extérieures, traitent habituellement la question de l'irrationalité des populations. Un des reproches qui est leur est adressé est d'être amenés, dès lors qu'ils expliquent la déraison supposée des populations par des raisons extérieures aux risques (les facteurs « sociologiques », « psychosociologiques »), à éluder la question de la définition même des risques (laissée à l'appréciation d'autres acteurs, notamment à leurs collègues des « sciences dures ») – point que nous n'examinerons pas ici – ainsi que celle de la confrontation effective, active, des populations avec ces « risques », ces « dangers ». Différents chercheurs, notamment ceux s'inscrivant dans le champ d'analyse de la sociologie des sciences et des techniques, de l'anthropologie, et bien que pouvant reconnaître, à divers degrés, l'importance éventuelle de déterminants extérieurs soulignent la réalité et l'importance du travail d'appropriation, d'interprétation qui s'opère pour « traiter » (et non pas nécessairement « accepter »), les dangers, les risques en présence desquels ils se trouvent (comme par exemple, les personnes proches d'établissements ou d'activités considérés comme dangereux). À l'idée de « perception », avec tout ce qu'elle véhicule, ces chercheurs opposent donc l'idée d'interprétation, d'appréciation, de jugement voire d'appropriation dans des situations précises données, à partir de catégories profanes mais aussi savantes. Les chercheurs de la sociologie de sciences et des techniques soulignent notamment le caractère composite, hybride des savoirs qui s'expriment et s'exercent ainsi (autrement dit, il n'est pas besoin d'être savant pour mobiliser des catégories savantes). Alors que les chercheurs qui se situent de fait dans la problématique de la perception ont tendance à quitter la scène de la confrontation avec les dangers, les risques, les sociologues des sciences et des techniques y reviennent et s'attachent notamment, à partir d'études de cas très concrets, à préciser comment s'opposent, se mêlent savoirs profanes et savoirs savants à propos de risques et quels

sont les effets ainsi produits sur la définition même des risques, sur les positionnements des acteurs, sur les actions engagées, etc.

Une troisième forme de critique, relativement articulée à la précédente, concerne les solutions *a priori* envisagées – l'éducation, la communication – pour amener les populations à plus de rationalité, à plus de mesure. L'idée générale qui prévaut chez les « gestionnaires de risques » et, assez largement chez les chercheurs en sciences humaines et sociales répondant à leurs attentes est qu'en matière de risques il ne peut pas y avoir de véritables discussions sur l'essentiel, à savoir sur la définition, l'évaluation des risques, les décisions d'engagement d'actions et de politiques publiques, etc. qui sont de la compétence des scientifiques, des administratifs, des politiques. Autant ces acteurs, dans les relations qu'ils établissent entre eux, justifient, argumentent, acceptent d'entrer dans des controverses voire des polémiques, autant ils ne sont pas spontanément disposés à agir de même lorsqu'ils prennent en compte ou sont invités à prendre en compte les populations exposées à un risque (populations qui, à leurs yeux, sont souvent aussi évidentes qu'insaisissables). Faire un peu pédagogie lorsque les dites « populations » apparaissent raisonnables, sans rendre compte des diverses et multiples « cuisines internes », ou faire de la communication lorsqu'elles sont apparemment déraisonnables, en faisant appel aux sciences humaines et sociales et aux spécialistes de l'information et de la communication, constituent l'horizon habituel des solutions. L'idée de participation, parfois prônée par les chercheurs s'inscrivant dans la problématique de la perception, dépasse assez rarement des objectifs d'éducation ou de communication : au fond, on recherche toujours plus un moins un accord avec cette inconnue qu'est « la population » en « communiquant »... sur le fait que l'on s'efforce d'informer, de communiquer. À cela d'autres chercheurs, notamment et encore ceux de la sociologie des sciences et des techniques, proposent une approche plus radicale en faisant de la définition même des risques, de leur évaluation, de l'engagement d'actions et politiques publiques, un objet de négociation et non pas simplement d'éducation, de communication. Cette approche est radicale dans le sens où elle rompt complètement avec des conceptions, très largement admises, selon lesquelles, en matière de risques, c'est à partir de faits scientifiques établis, d'arbitrages administratifs et politiques raisonnables, que les actions et politiques en matière de risques sont déterminées. Il est au contraire préconisé qu'ait lieu, dès le début du processus de définition des risques, une confrontation entre approches profanes et savantes dans le cadre de ce que l'on appelle parfois les « forums hybrides », ce qui signifie non seulement qu'une même valeur est *a priori* reconnue aux différents types d'argumentation mais aussi, que l'on accepte d'entrer dans les « cuisines internes » où se constituent les savoirs, aussi bien profanes que savants.

Comme on le voit, le « cadrage » introduit par les demandes relatives aux populations exposées à des risques, ainsi que la façon dont certains chercheurs tentent de répondre à ces demandes, peuvent faire l'objet de critiques assez radicales. Cela dit ces critiques, rarement formulées en tant que telles et plus rarement encore adressées à ceux qui devraient en être les destinataires, sont plus ou moins compatibles entre

elles. Ainsi, la remise en question de la focalisation sur la relation autorités/population par les chercheurs qui suggèrent plutôt de se polariser sur le jeu des acteurs « centraux » et de résister la question des « populations » par rapport à ce jeu, s'articule assez mal avec la remise en question de la notion de « populations à éduquer, à informer » au profit de la notion de populations/acteurs en mesure d'intervenir, avec leurs catégories propres, leurs propres approches des données scientifiques, dans le processus même de gestion des risques. Dans un cas, une illusion est de fait dénoncée, les vrais problèmes en matière de gestion de risque étant situés, traités dans le cadre de jeux d'acteurs qui ne font que « prendre en otage » des populations un peu fantomatiques ou, au mieux, représentées – toujours dans le cadre de ces jeux – par des acteurs s'autorisant à parler en leur nom. Dans l'autre cas, il s'agit au contraire de souligner le fait que des « gens » exposés à un risque peuvent entrer dans le jeu, ont les capacités à le faire en imposant leurs propres catégories, leurs propres règles, en obligeant certains acteurs à s'expliquer au-delà d'une entreprise d'éducation, d'information, à négocier donc l'importance reconnue à un risque donné et les moyens de le prévenir, de l'atténuer.

L'articulation entre ces deux « entrées critiques » n'est pas impossible si, par exemple, en se référant à la première, on considère qu'en matière de gestion de risques tout se joue effectivement dans les champs scientifiques, administratifs, politiques, (ainsi que juridiques, médiatiques, etc.), à l'intersection de ces champs – dans cette sorte « d'empire du milieu donc » – mais que de nouveaux acteurs se référant aux populations exposées à un risque, parlant en leur nom, les représentants entrent désormais dans le jeu et imposent, ainsi faisant, de nouvelles règles, de nouvelles formes d'alliances. En effet, au vu d'autres formes de mobilisations d'acteurs dits de la « société civile » – par exemple à propos du sida, de l'aide aux victimes d'attentats, etc. – il semble assez évident que ces acteurs ne se situent pas en pure extériorité mais interviennent directement dans les jeux internes aux différents champs dont ils ont de plus en plus souvent la capacité de décoder les logiques, d'analyser les enjeux, etc. De même, et cette fois-ci en se référant plutôt à la seconde entrée, peut-on considérer que ce qui se passe dans le domaine des risques va bien au-delà de l'apparition de nouveaux acteurs, mais qu'il y a un changement de la scène ou, si l'on préfère un déplacement de la scène où « les choses se jouent », avec une redistribution des relations, des rôles, avec donc de nouvelles règles du jeu. Cela dit, les perspectives dans lesquelles se font les critiques du « modèle de la perception », sont encore trop différentes pour que l'on puisse aujourd'hui concevoir leur intégration dans un seul et même « point de vue critique ».

Pour conclure, il ressort assez clairement que l'apport des sciences humaines et sociales à une réflexion sur les populations et les risques varie considérablement selon que les chercheurs répondent aux demandes des gestionnaires de risques en introduisant à la marge leur propre spécificité ou développent, de manière plus autonome, leurs réflexions. Partant de là, différents problèmes se posent.

Le premier, qui se situe sur le plan de la recherche elle-même, est qu'il y a une réelle incompatibilité entre les travaux qui, pour faire court, partent de la notion de « perceptions », avec tout ce que cela implique comme conceptions implicites, comme distribution des rôles entre autorités et populations, partages des tâches entre « sciences dures » et sciences humaines et sociales, et les travaux qui, comme on vient de le voir, ne se situent pas dans ce cadre (on change non seulement d'approches mais quasiment de paradigmes). La conséquence est qu'il y a de fait peu de relations, en termes scientifiques, entre les chercheurs spécialisés dans la question de la perception des risques qui constituent une communauté structurée au plan international, qui échangent et confrontent régulièrement leurs travaux et ceux qui abordent la question des risques sous d'autres angles.

Le second problème est qu'il est extrêmement probable que, quelle que soit la pertinence des arguments des chercheurs qui ne privilégient pas les approches en termes de perceptions, les demandes en direction des sciences humaines et sociales continueront à se référer essentiellement à cette dernière approche. Il y a à cela de multiples raisons, certaines ayant déjà été évoquées : en premier lieu, les demandes adressées aux sciences humaines et sociales à propos des perceptions des risques sont de plus en plus nombreuses, notamment du fait que nombre de problèmes publics mobilisant les autorités sont aujourd'hui labellisés comme des risques et, plus particulièrement, comme des risques collectifs. Ainsi, aussi bien les scientifiques, les administratifs, que les politiques confrontés à ces questions et qui les découvrent parfois un peu brutalement, s'inscrivent-ils spontanément dans les schémas de pensée les plus évidents et ce d'autant, que ceux-ci confortent généralement l'idée que ces acteurs se font spontanément de la gestion des risques et des problèmes qui lui sont associés. En second lieu, les réponses faites par les chercheurs en sciences sociales en termes de perception, paraissent généralement acceptables aux yeux des gestionnaires de risques. Elles donnent des raisons recevables à l'apparente déraison des populations, des éléments d'appréciation objectifs, chiffrés, régulièrement vérifiables, mesurables et qui, comme par exemple les « sondages d'opinion », sont immédiatement utilisables dans les jeux internes des acteurs centraux ou pour lancer des actions de communication « ciblées », sans que cela ne modifie fondamentalement le cadre de référence des « gestionnaires de risques ». En troisième lieu enfin, l'alternative à l'approche en termes de perceptions des risques n'existe pas véritablement en tant que telle puisque, comme cela vient d'être souligné, elle résulte de l'apport de réflexions critiques d'origines diverses. Par ailleurs, elle se situe trop à contre-courant des schémas de pensées dominants, des cadres de référence habituels, elle suppose une trop grande familiarité avec les débats en sciences humaines et sociales et a apparemment trop peu d'usages – ou alors des usages problématiques pour les « gestionnaires de risques » (comme, par exemple admettre la légitimité des savoirs profanes) – pour qu'existe une véritable demande « extérieure » en ce sens.

Cette rapide note, mais déjà trop longue, montre tous les problèmes que pose à la recherche en sciences humaines et sociales cette

question de la perception des risques par la population. Répondre aux demandes des gestionnaires de risques, c'est admettre un « cadrage » qui ferme largement la réflexion, qui demeure malgré tout assez proche du sens commun ; questionner ce « cadrage », déplacer donc la problématique, c'est s'engager trop avant du côté des sciences humaines et sociales, intégrer la complexité qui leur est propre et donc s'éloigner du sens commun autour duquel les chercheurs, aussi bien ceux des « sciences dures » que ceux des sciences humaines et sociales peuvent, non sans malentendus, toujours espérer se retrouver.

En fait la question se pose de la façon suivante : si les « gestionnaires de risque », au sens très large du terme, ont des usages très immédiats – et non nécessairement utilitaires – des travaux en sciences humaines et sociale, les chercheurs qui répondent habituellement aux demandes qui leur sont faites suffisent à la tâche ; par contre, s'il s'agit effectivement d'une demande de « réflexion », il convient alors d'envisager des modes inédits de collaboration entre chercheurs en sciences humaines et sociales et les « gestionnaires de risques », notamment les acteurs scientifiques et administratifs qui, à un titre ou un autre, participent à cette gestion. Des expérimentations ont déjà eu lieu dans ce sens, notamment à propos des processus d'expertise relatifs aux risques dans lesquels des scientifiques se trouvaient engagés. Ce groupe de travail, s'il devait se prolonger d'une façon ou d'une autre, pourrait être l'occasion de poursuivre ce type de réflexion qui ne concerne pas uniquement les sciences humaines et sociales.

C. Gilbert

Fiche de synthèse sur les possibles contributions des sciences humaines et sociales au développement d'une surveillance épidémiologique¹

Le développement d'une surveillance épidémiologique conduit à définir des « populations à risques », plus exactement des populations qui, en raison de leur exposition à un danger défini, évalué, probabilisé – à un risque donc – sont susceptibles d'être affectées par ce danger². Dans ce contexte, il est apparu nécessaire de réfléchir en termes « sociologiques » sur les populations à « risques ».

Ce besoin de réflexion est très lié aux inquiétudes relatives aux réactions éventuelles des populations que tendent à exprimer les « gestionnaires des risques », c'est-à-dire ceux qui ont en charge la surveillance épidémiologique et ceux qui, en référence aux résultats de cette surveillance, doivent se prononcer sur les risques et éventuellement les déclarer comme tels. Ces inquiétudes sont donc habituellement à l'origine de demandes d'analyse sur la façon dont les populations « perçoivent » les risques. S'interroger dans ces termes, c'est d'emblée accepter la problématisation suivante :

- en matière de gestion de risques, ce sont surtout les populations qui peuvent être source de difficultés ;
- ces difficultés tiennent à la façon dont ces populations sont susceptibles de s'alarmer, de s'inquiéter sans fondement, d'être irrationnelles lorsqu'el-

(1) Sous-groupe « Perception des risques liés à une exposition aux rayonnements ionisants ».

(2) On entend ici par « danger » une menace perçue de façon plus ou moins nette et par « risque », la façon dont ce danger prend forme à travers des techniques, des procédures, des langages, etc. La distinction entre danger et risque est discutable. Mais elle correspond à un compromis acceptable puisqu'elle permet tout à la fois d'admettre, même à titre hypothétique, l'existence de dangers en soi – indépendamment donc de toute mise forme – et d'affirmer que ce n'est qu'en tant que risque, après de multiples mises en formes, qu'un danger existe dans les sociétés humaines.

les sont informées de risques les concernant, notamment lorsque cette information est effectuée par les médias ;

– ces difficultés peuvent être résolues soit par un retour à la rationalité, à un certain sens de la mesure, via la pédagogie ou, à défaut, compte tenu de l'irrationalité latente des populations via la communication en faisant appel aux chercheurs des sciences humaines et sociales – supposés au fait de tout ce qui concerne les perceptions, les représentations, l'imaginaire, etc. – ainsi qu'aux spécialistes de la mise en œuvre de la communication proprement dite.

Les chercheurs en sciences humaines et sociales qui répondent aux demandes et commandes en acceptant ce « cadrage » initial ne remettent généralement en question ni la façon dont les problèmes sont identifiés (les problèmes sont ceux posés par les populations), ni la façon dont les solutions sont *a priori* envisagées (éduquer, communiquer, etc.). Par contre, ils critiquent habituellement le postulat central relatif à l'irrationalité supposée des populations (qui rappelle trop les travaux sur la « psychologie des foules » de Gustave le Bon au siècle dernier). Aussi proposent-ils de comprendre l'attitude des populations non pas en fonction d'une approche irrationnelle ou biaisée des risques tels qu'ils sont définis et évalués par les acteurs scientifiques, administratifs, etc., mais en fonction de facteurs sans rapport avec la réalité même des risques et qu'il est possible d'analyser dans le cadre des sciences humaines et sociales : structure psychologique des individus ; cultures propres à des groupes sociaux, professionnels, religieux, territoriaux ; mentalités d'une époque donnée ; structuration de l'imaginaire : types d'attitudes générales par rapport au risque ; positionnements par rapport à des conflits de différentes natures, etc. Cette approche tend à être dominante au sein des sciences humaines et sociales tant en France qu'à l'étranger. Les critiques dont elle fait l'objet sont souvent indirectes et ne se situent pas sur le même plan, comme exposé rapidement ci-dessous.

Un premier type de critiques porte sur l'identification même des « populations exposées à risque » comme principal problème à résoudre. A quoi renvoie en effet cette notion de « population » définies par un « risque » ? S'agit-il d'une réalité « sociologique » dont il est effectivement possible de cerner les contours à partir de l'exposition objective aux risques, de pratiques de prises de risques, etc. ? S'agit-il d'une réalité que l'on mesure essentiellement à travers les « réactions » et « manifestations » sociales par rapport au risque annoncé, déclaré ? S'agit-il, rapporté aux risques, d'un simple équivalent de la « société civile » évoquée de manière un peu conventionnelle par les acteurs scientifiques, administratifs, politiques ? Un autre questionnement concerne la mise en scène accompagnant cette problématisation : la focalisation sur les populations ne soustrait-elle pas de l'interrogation ce qui est supposé être en amont et avoir été plus ou moins réglé : la définition et l'évaluation des risques, les décisions relatives à l'engagement d'actions et de politiques publiques, etc. ? Or, en matière de gestion de risques, les problèmes ne se situent-ils pas plutôt au cours de ces différentes phases et processus compte tenu des enjeux qui leur sont attachés (en termes de pouvoir, de légitimité, de ressources) ? Les concurrences, les conflits de

compétences, etc., dans chacun des secteurs (scientifique, administratif, juridique, politique, médiatique, etc.) ainsi que sur le plan intersectoriel ne sont ils pas plus « problématiques » que la confrontation supposée entre l'ensemble des acteurs de ces secteurs et les populations ? Dès lors, ne faut-il pas résister la question des populations exposées à un risque par rapport à ce jeu d'acteurs « institutionnels » sachant que l'évocation des populations aussi bien par ces acteurs centraux que par des acteurs plus marginaux (notamment ceux du champ associatif) constitue une importante ressource en termes d'argumentation ?

Un second type de critiques vise les présupposés des démarches en termes de « perception ». Ces démarches sont fondées sur l'idée que les populations ont un rapport aux dangers et risques via des images, des représentations spontanées et que leur action dans le monde – plutôt pensée d'ailleurs comme réaction – est étroitement déterminée par ces « perceptions ». Dans cette optique, des biais ne sont-ils pas introduits par les enquêtes faites à partir de questionnaires – méthode d'investigation privilégiée pour étudier les perceptions – qui incitent les personnes interrogées à se situer par rapport à des dangers, des risques, des craintes, des peurs présentées sous forme de catalogue ? La critique porte également sur la double création d'artefacts qui se réalise ainsi : d'une part, les objets d'inquiétude sont supposés être « présents à l'esprit » des personnes sollicitées ; d'autre part, c'est en fonction de la relation établie avec ces objets lors des enquêtes que des catégories de populations sont identifiées, différenciées. Autre critique adressée aux chercheurs fondant leurs analyses sur les perceptions : dès lors qu'ils expliquent la déraison supposée des populations par des raisons extérieures au risque (les facteurs « sociologiques », « psychosociologiques », etc.), ne sont-ils pas conduits à éluder la question de la confrontation effective, active des populations avec ces « risques », ces « dangers » ? Or, différents chercheurs soulignent que les personnes, les groupes sociaux en présence de dangers réels ou réputés tels mettent en œuvre des moyens matériels, cognitifs, symboliques pour les « traiter » (ce qui ne signifie pas nécessairement les « accepter ») : à l'idée de « perception » est ainsi opposée l'idée d'interprétation, d'appréciation, de jugement voire d'appropriation dans des situations précises, à partir de catégories profanes mais aussi savantes des risques – ce qui explique le caractère composite, hybride des savoirs qui s'expriment et s'exercent ainsi.

Un troisième type de critiques concerne les solutions *a priori* envisagées – l'éducation, la communication – pour amener les populations à plus de rationalité, à plus de mesure. L'idée générale qui tend à prévaloir tant chez les « gestionnaires de risques » que chez certains chercheurs en sciences humaines et sociales répondant à leurs attentes est que, en matière de risques, il ne peut y avoir de véritables discussions sur l'essentiel, à savoir sur la définition, l'évaluation des risques, les décisions d'engagement d'actions et de politiques publiques, etc., qui sont de la compétence des scientifiques, des administratifs, des politiques. Des chercheurs soulignent, à partir de différents exemples, le fait que la définition même des risques, leur évaluation, l'engagement d'actions et de politiques publiques peuvent être des objets de véritable négociation, coproduction

et non pas simplement d'éducation, de communication (l'efficacité des efforts d'éducation et de formation en cas de réalisation de risques, d'existence de victime étant également mise en doute). La possibilité de confrontations entre approches profanes et savantes dans le cadre de forums (parfois qualifiés de « forums hybrides ») est ainsi avancée, ce qui signifie qu'une même valeur est *a priori* reconnue aux différents types d'argumentation et que l'on accepte d'examiner les modes composites d'élaboration des différents savoirs. Une réflexion sur les formes prises par ces forums ou celles à préconiser pour leur installation est alors amorcée.

L'apport des sciences humaines et sociales à une réflexion sur les populations exposées à un ou des risques varie donc considérablement selon que les chercheurs répondent aux demandes des « gestionnaires de risques » en introduisant à la marge leurs apports disciplinaires propres ou développe, de manière plus autonome, leurs propres approches et analyses. L'approfondissement de la réflexion sur les interrogations introduites par les différentes critiques évoquées ci-dessus – critiques qui ne se recoupent pas nécessairement – semblent être une voie stimulante. Une des questions qui se pose est de savoir si les « gestionnaires » continueront à restreindre leur demande aux perceptions des risques ou si, compte tenu des changements qui semblent se faire jour aujourd'hui dans le domaine des risques et des crises, de nouveaux types de relations peuvent être envisagés entre les chercheurs en sciences humaines et sociales et ces « gestionnaires de risques » pour un élargissement commun de la réflexion.

Table des matières

Lettre de mission	3
Sommaire	5
Préface	9
Remerciements	11
Liste des propositions	13
Concernant le Nord-Cotentin	13
Surveillance nationale	13
Chapitre 1	
Le contexte	17
L'évaluation des risques en santé	18
Les rayonnements ionisants en France	20
La radioprotection	21
Les opérateurs du nucléaire	21
Rayonnements ionisants et santé	23
L'épidémiologie	24
Chapitre 2	
Etat des connaissances	27
Nucléaire et santé	27
Les résultats disponibles	29
<i>Point bibliographique sur les études d'incidence autour d'établissements nucléaires à l'étranger</i>	33
Investigations actuelles	39
Chapitre 3	
Intérêt de la surveillance épidémiologique	41
La place de la surveillance épidémiologique	41
Nécessité d'une surveillance multidisciplinaire unifiée	43
<i>Le problème des relations entre les modifications de l'environnement et la reproduction humaine</i>	45

Chapitre 4 Composantes de la surveillance	47
Chapitre 5 Travaux en cours ou à réaliser dans le Nord-Cotentin	51
Le risque de leucémie dans le Nord-Cotentin	51
Reconstitution de la cohorte des enfants nés à La Hague ou ayant fréquenté les écoles du canton	57
Étude biologique fine des cas de leucémies survenant dans le canton de Beaumont-Hague	66
<i>Projet de coopération</i>	67
Étude des mouvements de population	68
Étude de la prévalence des malformations congénitales	69
Incidence des cancers de la thyroïde	71
Fertilité et exposition aux rayonnements ionisants	72
Qualité de vie	82
Possibilité de suivi épidémiologique des travailleurs de l'usine de La Hague	83
<i>Incidence des leucémies de 0 à 24 ans dans le Nord-Cotentin</i>	85
Chapitre 6 Surveillance nationale	97
Les personnes exposées professionnellement	97
<i>Incidence et Mortalité par cancer chez les travailleurs des entreprises contractantes de l'industrie nucléaire Française</i>	105
La population générale	106
<i>Étude de l'incidence des cancers autour d'installations nucléaires avec le registre FRANCIM</i>	111
Évaluation du pourcentage de risque de leucémie attribuable aux rayonnements ionisants en milieu professionnel	115
Propositions pour la mise en place d'un système national de surveillance de certaines pathologies	119
Réalisation d'enquêtes spécifiques	134
Mise en œuvre et éthique des enquêtes de santé publique	135
Organisation au niveau national de la surveillance dosimétrique des personnes potentiellement exposées aux émissions radioactives	137
<i>Optimisation de la radioprotection en milieu médical La législation française et européenne</i>	149

Surveillance des facteurs de décision dans le domaine du nucléaire	154
<i>Programme risques collectifs et situations de crise (CNRS)</i>	154
Chapitre 7	
Modalités d'organisation administrative, modalités de financement	161
La mesure des expositions	161
La surveillance épidémiologique	162
La veille sociologique et l'analyse des facteurs de décision	162
Organisation administrative et financière	163
Moyens financiers nécessaires	165
Chapitre 8	
Conclusion	169
Bibliographie	173
Annexes	
Annexe 1	
Risques radiologiques et surveillance épidémiologique	181
Introduction	181
Données disponibles en France pour la surveillance de la mortalité et de la morbidité	182
Quelles pathologies surveiller ?	191
Quelles zones surveiller ?	194
Quels indicateurs de surveillance utiliser ?	195
Conclusion	198
Annexe 2	
Développement d'une surveillance épidémiologique et possibles contributions des sciences humaines et sociales	201
Annexe 3	
Fiche de synthèse sur les possibles contributions des sciences humaines et sociales au développement d'une surveillance épidémiologique	211