



*Haut comité pour la transparence et l'information*

*sur la sécurité nucléaire*

*Séance plénière du 7 octobre 2021*

*Compte rendu de réunion*

*Version finale*

*Date de la réunion : 07/10/2021*

*La séance est ouverte à 14 heures, sous la présidence de Christine NOIVILLE.*

## **I. Ouverture de la séance par la Présidente du Haut comité**

**Christine NOIVILLE** accueille les nouveaux membres et salue celles et ceux dont le mandat a été renouvelé par l'arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2021 portant nomination des membres et du président du Haut comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire. Cette instance a été créée par la loi TSN (transparence et sécurité en matière nucléaire) de 2006<sup>1</sup>. Elle a été mise en place en 2008 avec pour mission d'assurer que toute la transparence en matière de sécurité et sûreté nucléaire. Avec les Commissions locales d'information (CLI) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), le Haut comité s'assure que le public ait accès à des informations claires et ait voix au chapitre. La force du Haut comité réside dans son indépendance et sa composition. Les exploitants, les services de l'État, les autorités de contrôle, les syndicats, les parlementaires et les personnalités qualifiées qui le composent ont une vision, des intérêts et expertises différents. Cela peut être facteur de clivage mais fait également sa force, la richesse de ses échanges et la légitimité de ses avis. Il faut y échanger et débattre de façon contradictoire.

Pendant les premiers mois de ce 3<sup>ème</sup> mandat de 6 ans, le contexte sera particulier du fait des élections présidentielles. Les discussions sur la politique nucléaire de la France pourront interférer avec les débats du Haut comité, dont le périmètre reste la transparence en matière de sécurité et sûreté nucléaire. Les travaux engagés pendant le deuxième mandat seront poursuivis au cours du troisième.

## **II. Présentation et fonctionnement du Haut comité**

### **Présentation du Haut Comité**

**Benoît BETTINELLI**, secrétaire général, rappelle que le Haut comité est une instance d'information, de concertation et de débat sur les risques liés aux activités nucléaires et l'impact de ces activités sur la santé des personnes, sur l'environnement et sur la sécurité nucléaire. Toutefois, des débats contradictoires peuvent s'y tenir.

Le champ d'intervention est la sûreté nucléaire et son impact sur l'environnement et la santé des personnes, ainsi que la sécurité nucléaire au sens des risques de malveillance.

---

<sup>1</sup> Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

Le Haut comité peut émettre un avis sur toute question dans ces domaines ainsi que sur les contrôles et l'information qui s'y rapportent. Il peut également se saisir de toute question relative à l'accessibilité de l'information en matière de sécurité nucléaire et proposer toute mesure de nature à garantir ou à améliorer la transparence.

Il prend du recul sur des sujets complexes et est le garde-fou de la transparence en matière de sécurité nucléaire.

Il peut être saisi par :

- le ministre chargé de la sûreté nucléaire,
- les Présidents des commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat,
- le Président de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST),
- les Présidents des commissions locales d'information,
- les exploitants d'installations nucléaires de base (INB).

Il peut également s'autosaisir pour tous les autres cas qui ne seraient pas prévus par ces parties.

Les personnes responsables d'activités nucléaires, l'ASN ainsi que les autres services de l'État concernés communiquent au Haut comité tous les documents et informations utiles à l'accomplissement de ses missions. Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Haut comité sont inscrits au budget de l'État.

Le Haut comité est composé de 40 membres titulaires et 30 suppléants nommés pour 6 ans par arrêté du ministre chargé de la sûreté nucléaire, répartis en 7 collèges : parlementaires, commissions locales d'information, associations, État, exploitants, organisations syndicales et personnalités qualifiées. Les membres sont tenus de déclarer leurs liens avec des entités liées au domaine du nucléaire, à l'exception des exploitants.

*Les représentants des différents collèges se présentent<sup>2</sup>.*

**Christine NOIVILLE** précise que seul le titulaire ou le suppléant siègera, à l'exception de la présente réunion. Les suppléants sont toutefois destinataires de tous les travaux.

**Benoît BETTINELLI** indique que la Présidente est assistée par un bureau composé de membres de chaque collège, soit 7 titulaires et 7 suppléants. Chaque collège devra donc désigner un représentant pour y siéger. Le bureau désigne un vice-président, parmi les parlementaires, les représentants des CLI et les personnalités reconnues.

Le secrétariat général est composé de 5 personnes : Benoît Bettinelli, Cédric Vilette, Baye Fall, Stéphane Merckaert et Jérôme Pons.

Les travaux du Haut comité sont régis par un règlement intérieur datant de juin 2015 dont l'opportunité de mise à jour devra être étudiée par le bureau. Il fixe notamment les modalités d'adoption des décisions, avis et rapports.

---

<sup>2</sup> Les représentants des différents collèges sont présentés sur le site Internet du Haut comité sous le lien : <http://www.hctisn.fr/membres-r13.html>

**Christine NOIVILLE** insiste sur la nécessité que chaque collègue désigne rapidement un titulaire et un suppléant au bureau afin que les travaux puissent commencer.

**Edouard BREZIN** demande si le nucléaire militaire fait partie des compétences du Haut comité.

**Christine NOIVILLE** le confirme, dans ses dimensions sûreté et sécurité.

**Edouard BREZIN** relève que les travaux précédents n'évoquent que sporadiquement ces aspects.

### **Fonctionnement du Haut comité**

**Cédric VILETTE** indique que le Haut comité fonctionne en réunions plénières et, le cas échéant, en groupes de travail. Il produit des décisions, avis et rapports, ainsi que des rapports annuels d'activité.

Il se réunit annuellement 4 fois en séance plénière à l'initiative de la Présidente ou sur demande d'un tiers des membres. Des réunions extraordinaires sont également possibles si l'actualité l'exige.

Les dates prévisionnelles des prochaines réunions plénières sont :

- mercredi 8 décembre 2021 (après-midi)
- mardi 8 mars 2022
- mardi 7 juin 2022
- mardi 18 octobre 2022
- mardi 6 décembre 2022

Ces dates restent toutefois à confirmer.

Le Haut comité fonctionne aussi par groupes de travail intégrant des membres volontaires du Haut comité et des invités ayant des qualifications dans un domaine particulier. Le groupe de travail est pressenti par le bureau. Les groupes de travail pressentis soumettent une lettre de mandat au Haut comité, qui la valide en réunion plénière officialisant ainsi sa création. Ils restituent ses travaux au Haut comité en séance plénière, ce qui peut donner lieu à un avis.

Les avis et rapports sont adoptés par le Haut comité en réunion plénière, sous certaines conditions énumérées dans le règlement intérieur. Les membres qui le souhaitent peuvent inclure, en annexe de l'avis, des réserves exprimées de manière concise. Les avis du Haut comité sont publiés sur son site Internet.

Le Haut comité établit par ailleurs un rapport annuel présentant notamment le nombre de réunions, les travaux en cours et terminés. Tout mandature rédige également un bilan.

La mandature précédente<sup>3</sup> mettait en avant :

- l'intérêt d'élargir le spectre des sujets abordés, dont l'aspect médical et le domaine militaire,
- l'amélioration de la visibilité du Haut comité et l'appréciation de son impact sur les actions mises en œuvre par l'État et les acteurs du nucléaire,

---

<sup>3</sup> Le bilan 2015-2021 est disponible sur le site Internet du Haut comité sous le lien : [http://www.hctisn.fr/IMG/pdf/bilan\\_hctisn\\_2015-2021-2.pdf](http://www.hctisn.fr/IMG/pdf/bilan_hctisn_2015-2021-2.pdf)

- l'amélioration de l'information du public via ses avis,
- la nécessité de devenir une clé de voûte du dialogue avec la société pour la sûreté et la sécurité nucléaire,
- la nécessaire de mise en adéquation des moyens humains et financiers du Haut comité avec ses missions.

Le site Internet présente notamment un compte rendu de chaque réunion plénière et des groupes de travail, ainsi que les avis.

Le site a été totalement refondu en juillet 2021 et le transfert des documents de l'ancien site est en cours.

**Christine NOIVILLE** insiste sur la nécessité que chaque personne faisant une présentation en réunion du Haut comité l'accompagne d'un résumé destiné au public.

### **III. Travaux en cours et à venir**

**Cédric VILETTE** explique que certains groupes de travail de la mandature précédente poursuivront leur réflexion : le comité opérationnel et le comité de pilotage (COP / COR), ainsi que le groupe de suivi « Projet Cigéo ».

Le COP / COR (comité opérationnel / comité d'orientation) s'inscrit dans la continuité d'un groupe de travail de 2016 ayant fait l'objet d'un avis sur la participation du public aux 4<sup>ème</sup> réexamens périodiques des réacteurs de 900 Mwe qui sont en cours.

Le Haut comité est l'instance décisionnelle qui fixe la démarche. Le comité d'orientation lance et définit le processus lié à cette concertation et le comité opérationnel met en œuvre la démarche. L'avis rendu par le Haut comité et les travaux du COP / COR ont fortement influencé la rédaction du décret<sup>4</sup>

Le groupe de suivi « Projet Cigéo » fait suite aux conclusions groupe de travail sur la concertation du projet Cigéo, qui avait souligné la nécessité d'un suivi de la démarche pour s'assurer de la lisibilité des concertations et de leur cohérence afin de garantir une participation du public optimale.

Par ailleurs, le Groupe de travail « Transparence et secrets », initié en 2020, avaient conclu sur la nécessité de s'interroger sur les modalités permettant de faire coexister la transparence et le secret en invitant à :

- poursuivre les recherches dans le cadre des secrets relevant de la défense nationale, le domaine militaire ayant été exclu dans un premier temps ;
- formaliser des critères harmonisés, avec l'aide de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), conduisant à communiquer ou non certaines informations.

---

<sup>4</sup> Décret n° 2021-903 du 7 juillet 2021 complétant la section 9 du chapitre III du titre IX du livre V du code de l'environnement.

Concernant les perspectives, le bureau choisit les sujets et proposera d'éventuels nouveaux groupes de travail sur certaines thématiques. Toutefois, certains sujets sont déjà avancés :

- la participation du public aux 4<sup>ème</sup> réexamens périodiques des réacteurs de 1300 MWe,
- la gestion et le flux des déchets nucléaires,
- la cybercriminalité,
- la culture du risque nucléaire.

**Christine NOIVILLE** rappelle que la concertation « 900 mégawatts » a été un temps fort de la deuxième mandature du Haut comité. Si le fonctionnement de ces réacteurs devait se poursuivre au-delà des 40 ans, il serait important d'informer le public très en amont. Or l'information n'intervient que tardivement, au moment des enquêtes publiques. Le Haut comité estime très important que la poursuite du fonctionnement donne lieu à une discussion avec le public avant que les grandes orientations structurantes ne soient actées par l'ASN.

Pour le projet Cigéo, le Haut comité a été saisi par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) et a remis un avis avec des préconisations sur ce qu'il estimait être une concertation répondant aux critères de transparence. Il souhaitait mettre en place un groupe de suivi réunissant les organisateurs de ces concertations pour vérifier qu'ils respectent les critères. La commission nationale du débat public (CNDP) rappelle que ce débat doit être organisé clairement en expliquant la stratégie de chaque acteur et le calendrier. Ce travail revient au groupe de suivi, qui est élargi à de nouveaux membres dans cette perspective.

**Jacky BONNEMAINS** rappelle que l'association Robin des Bois demande une concertation sur l'usine de La Hague et le retraitement des combustibles irradiés. Les enquêtes publiques sont ouvertes sur la modification substantielle de deux INB pour élargir la gamme des combustibles que l'usine de La Hague est susceptible de recevoir. Robin des Bois insiste sur le vide de concertation du public sur le fonctionnement et les perspectives de cette usine. Il espère que la troisième mandature du Haut comité répondra à ses attentes.

**Christine NOIVILLE** en prend note.

**Philippe KNOCHE** estime qu'il n'y a pas de lacune majeure en matière de dialogue avec le public à La Hague.

**Roger SPAUTZ** indique que Greenpeace propose un groupe de travail sur la gestion et le flux des déchets nucléaires. Des exportations d'uranium appauvri vers la Russie pour retraitement ont été arrêtées il y a une dizaine d'années et ont repris début 2021. L'uranium doit y être traité ou réenrichi. Il semblerait qu'Électricité de France (EDF) souhaite reprendre ses exportations. A Pierrelatte, d'énormes quantités d'uranium appauvri sont entreposées. En 2018, Orano aurait importé de l'uranium appauvri de Russie. La transparence n'existe donc pas en la matière.

Par ailleurs, des combustibles usés seraient envoyés en Allemagne pour être retraités, mais d'autres déchets resteraient ou reviendraient en France. Ce groupe de travail devrait porter sur la transparence en matière de flux de déchets.

**Christine NOIVILLE** note ces questions, qui seront transmises au bureau, qui décidera de l'opportunité de constituer des groupes de travail sur ces sujets.

**Bernard DOROSZCZUK** estime que le cycle combustible comporte de nombreux sujets corrélés et souhaite un débat intégrant ces inter-corrélations pour avoir une vision d'ensemble.

**Christine NOIVILLE** rappelle que le Haut comité a déjà travaillé sur ce sujet et souhaite que l'ASN précise au bureau l'angle selon lequel elle souhaite voir aborder ce thème.

**Natalia POUZYREFF** rappelle avoir piloté un groupe de travail en 2018 sur ce point, sur les travaux duquel la Cour des comptes s'est appuyée pour émettre des recommandations. Ces travaux pourraient être repris, avec éventuellement un angle spécifique. Cela permettrait de répondre aux interrogations de Greenpeace et Robin des Bois. Il pourrait être intéressant d'examiner avec le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) les possibilités techniques alternatives (transmutation) susceptibles d'apparaître à moyen terme.

**Benoît JAQUET** signale que le CLIS de Bure (Comité local d'information et de suivi du laboratoire de Bure) a proposé des candidats au Haut comité, mais n'a jamais reçu de réponse.

**Benoît BETTINELLI** précise que le CLIS de bure n'est pas auditeur libre, mais prévu par les textes pour les réunions relatives à Cigéo. Le Haut comité comprend 6 CLI ainsi que le CLIS de Bure pour les réunions évoquant le sujet de Cigéo.

**Benoît JAQUET** demande si le Haut comité peut prendre l'initiative de réunir les acteurs concernés par un sujet pour organiser une concertation.

**Christine NOIVILLE** confirme que le groupe de suivi a pour rôle de superviser les concertations qui seront réalisées dans ce domaine. Le Haut comité n'est cependant pas un acteur de concertations. Son objectif est de réunir les personnes concernées, de vérifier la cohérence des démarches de concertation et de proposer des solutions pour remédier aux lacunes.

**Patrick BIANCHI** estime important de parler du cycle combustible. Notamment, le rapport de l'OPECST relatif à l'énergie nucléaire du futur et les conséquences de l'abandon du projet de réacteur nucléaire de 4<sup>ème</sup> génération « Astrid »<sup>5</sup> montre un délit de démocratie. Les décisions viennent du gouvernement, sans impliquer le parlement. Orano et EDF sont également concernés, outre le CEA. Astrid et l'indépendance énergétique sont des sujets importants.

Au sujet de la radioprotection des travailleurs, **Anne AUDIC** informe le Haut comité que le décret du 18 août 2021<sup>6</sup> ouvre des travaux sur les mesures urgentes de protection et dispositions à mettre en place pour l'exposition durable après les dispositifs d'urgence en cas d'accident nucléaire.

**Christine NOIVILLE** confirme la connexion directe avec les travaux du Haut comité, qui en discutera.

---

<sup>5</sup> [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/l15b4331\\_rapport-information#\\_Toc256000076](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/l15b4331_rapport-information#_Toc256000076)

<sup>6</sup> Décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants.

## **IV. Session relative aux risques nucléaires dans le domaine médical**

### **Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN)**

**Nathalie PREVOT-BITOT**, Chef de service de Médecine Nucléaire du centre hospitalier universitaire (CHU) de Saint-Etienne, rappelle que les activités nucléaires sont, au sens du Code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants. Les spécialités médicales concernées sont principalement la radiologie, la médecine nucléaire, la radiothérapie et la radiologie dentaire.

L'exposition humaine aux rayonnements naturels comprend notamment l'exposition au radon (gaz), l'exposition terrestre (région granitique), l'ingestion de produits radioactifs et les radiations cosmiques. L'exposition artificielle due à la médecine est de 1,6 millisievert (mSv) par an en France, en sus de l'exposition naturelle de 3 mSv.

L'exposition médicale est constituée d'expositions diagnostiques (radiographie, scanner, radioscopie) et thérapeutiques (actes de radiothérapie externe ou de contact, curiethérapie et médecine nucléaire). La dose absorbée par acte médical varie selon les actes, mais reste dans le domaine des faibles doses, inférieur à 100 voire 10 milligrays (mGy).

L'exposition médicale thérapeutique comporte plusieurs facteurs influençant les effets biologiques d'une irradiation (modalité d'exposition, dose absorbée, nature du rayonnement, caractéristiques du sujet exposé, etc.).

En radiobiologie, il existe des effets directs moléculaires par ionisation de l'ADN (acide désoxyribonucléique) ou indirects par radiolyse de l'eau. Les lésions ADN se produisent entre 5 000 et 10 000 fois par heure tout au long de la vie par agression de radicaux libres d'origine physique, chimique ou biologique. Les radiations d'origine naturelle ne sont responsables que d'une infime partie (largement inférieure à 1 %) du total de ces lésions. Les capacités de réparation de l'ADN sont très performantes, très supérieures aux lésions qui surviennent en permanence.

Si la cellule affectée n'est ni réparée ni morte, elle peut se répliquer, mais les lymphocytes T peuvent supprimer de nombreuses cellules mutées. Les cellules restantes peuvent cependant provoquer des conséquences stochastiques ou des mutations génétiques. Des effets obligatoires ou déterministes sont directement liés à la mort cellulaire. Des effets précoces peuvent apparaître quelques heures à quelques mois après l'irradiation. Les effets apparaissent de manière certaine au-dessus d'un niveau de dose compris entre 500 mSv et plusieurs sieverts selon l'organe et le type d'effet. Leur gravité est notamment fonction de la dose.

Dans le cas des femmes enceintes, le risque déterministe pour l'enfant à naître est variable en fonction du degré de grossesse. Les effets tératogènes (malformations, effets sur le système nerveux central) n'apparaissent qu'au-delà d'un seuil. Les conséquences sont un avortement spontané ou la poursuite de la grossesse. Pendant la phase d'organogenèse, le risque existe pour une dose supérieure à 100 mGy. Au-delà de la 9<sup>ème</sup> semaine, le risque se réduit progressivement, car la plupart des tissus sont alors différenciés. L'organe le plus sensible est alors le cerveau, avec un risque de diminution du QI (Quotient intellectuel) si la dose est supérieure à 200 mGy. Il est cependant difficile de les imputer aux expositions, le risque étant élevé naturellement.

Les effets aléatoires ou stochastiques ont des effets cancérigènes et génétiques. Leur délai d'apparition est long (de 5 à 10 ans), mais peut être plus court pour le cancer de la thyroïde (5 à 6 ans) ou la leucémie (2 ans). Il n'y a pas de seuil. La relation entre dose et effet n'est pas connue aux faibles doses. La probabilité de survenue augmente avec la dose, mais pas la gravité de l'effet. La relation linéaire sans seuil reste cependant débattue. La réponse immunitaire et la réparation cellulaire sont variables. La notion d'instabilité génétique et de susceptibilité individuelle existe dans ces effets stochastiques.

Pour la femme enceinte exposée aux rayonnements ionisants, il existe un risque stochastique pour l'enfant à naître : risque d'apparition de cancer (*augmentation du risque estimée à 0,05 % pour 10 mGy reçus in utero*). L'incidence spontanée du risque de cancer chez l'enfant est de 0,25 % (entre la naissance et 15 ans). Les données de la littérature sont souvent contradictoires, et de l'incertitude scientifique découle une règle de prudence : on justifie particulièrement les actes sur les femmes enceintes et on optimise les doses reçues.

Le coefficient de risque nominal pour les cancers après une exposition à des rayonnements à faible débit de dose est de 5,5 % par sievert pour la population générale, pour la vie entière. Il est inapproprié, pour les besoins de la santé publique, de calculer le nombre hypothétique de cas de cancers ou de maladies héréditaires qui pourraient être associés à de très faibles doses de rayonnement reçues par un grand nombre de personnes sur de très longues périodes. Pour un individu, le risque dépend aussi du sexe, des facteurs de risques autres (tabac, alcool...), de l'ethnie, du débit de dose, de la durée d'exposition ou de la sensibilité individuelle.

Concernant les effets radio induits, la radiothérapie, qui concerne chaque année environ 180 000 patients, présente des risques d'effets secondaires déterministes et stochastiques (apparition ultérieure de seconds cancers). Ces derniers, souvent maîtrisables et à latence d'apparition de plusieurs dizaines d'années, sont à mettre en balance avec l'éradication d'un cancer primitif, mortel à court terme.

La radiovigilance consiste à déclarer tous les événements significatifs pour la radioprotection (ESR), incidents ou accidents. En revanche, il n'existe pas d'interlocuteur officiel régional ou national pour le recueil des effets indésirables imputables aux radiations ionisantes n'ayant pas pour origine un dysfonctionnement grave, identifié au cours du processus de soin.

La radioprotection se base sur trois principes généraux : justification (balance bénéfique/risque favorable), optimisation (niveau d'exposition le plus faible raisonnablement possible) et limitation (pour le personnel, classification des travailleurs et surveillance médicale et dosimétrique). La radioprotection professionnelle est garantie par le principe de précaution et sécurité maximale de la relation linéaire sans seuil (RLSS).

Le personnel doit être informé des moyens de protection contre l'exposition externe et la contamination interne. La formation à la radioprotection est obligatoire pour tous les professionnels exposés, sous la responsabilité de l'employeur, assisté du médecin du travail.

La maîtrise des risques liés aux « activités nucléaires » dans le domaine médical repose sur la nécessité que le bénéfice soit supérieur aux risques (manquer un diagnostic ou commencer un traitement trop tard, estimer la balance entre l'espérance de vie d'un patient malade et la période de latence d'un éventuel cancer radio-induit). L'activité est très réglementée et surveillée. Les ESR sont signalés et analysés avec un processus de retour d'expérience.



Dans la société, les mesures de radioprotection garantissent une exposition très faible du personnel, de l'environnement et du public. Toutefois, bien que le risque sur la santé fasse infiniment moins de morts que le tabac, l'alcool et l'obésité, les rayonnements ionisants font peur, ce qui engendre un précautionnisme important, parfois inadapté lorsque le risque est faible et générant des coûts économiques et sociétaux.

**Marie-Lène GAAB** demande si la radiosensibilité est différente selon les individus vis-à-vis des effets déterministes.

**Nathalie PREVOT-BITOT** le confirme.

**Un intervenant** rappelle que Maurice TUBIANA<sup>7</sup> estimait qu'il n'existait pas d'effet sans seuil.

**Nathalie PREVOT-BITOT** précise qu'aucun consensus n'a été établi sur ce point.

### **Ligue nationale contre le cancer (LNC)**

**Guy KANTOR**, Professeur émérite de cancérologie, présente sa suppléante Dominique Stoppa-Lyonnet, oncogénéticienne ayant notamment travaillé sur les gènes de prédisposition au cancer, principalement du sein. Il est lui-même membre du conseil d'administration de la fédération de la LNC depuis 2019.

Le Président Axel KAHN, décédé récemment d'un cancer, a cessé ses fonctions en juin 2021 en cédant le relais au professeur Daniel NIZRI, fortement sensibilisé au risque radiologique, aux politiques de santé et aux relais entre institutions et établissements de santé.

La Ligue est une association de patients datant de la fin de la 1<sup>ère</sup> guerre mondiale. Elle est respectable et fortement implantée dans la société civile française. Elle compte environ un million de donateurs et d'adhérents, 600 salariés et près de 12 000 bénévoles. La générosité du public est sa principale source de revenus (96,5 millions d'euros sur un budget de 111 millions d'euros).

Les actions de soutien à la recherche sont les plus importantes parmi les missions sociales. Il s'agit principalement d'aides doctorales, importantes pour maintenir une recherche contre le cancer.

Les laboratoires labellisés correspondent au soutien de laboratoires d'un haut niveau d'excellence pour maintenir des actions de recherche de manière plus pérenne.

D'autres actions nationales de soutien de plateformes et de projets sont menées, notamment les actions avec l'INCa (Institut national du cancer) et la fondation ARC (Association pour la recherche sur le cancer) sur des programmes de recherche, et des budgets attribués à des laboratoires. L'aide financière directe aux malades et des aides à des actions de bien-être font partie des actions de la Ligue, avec les campagnes de lutte pour la prévention des cancers et le dépistage, des sensibilisations et des interventions en milieu scolaire. Les campagnes menées auprès des politiques ont une influence sur le remboursement de certains soins ou prothèses. La Ligue travaille aussi sur des aspects de démocratie sanitaire, le rôle des patients sur les signaux d'alerte et la

---

<sup>7</sup> Maurice TUBIANA (1920-2013) est un chercheur en biologie et un cancérologue français. Il fut membre de l'Académie nationale de médecine et membre de l'Académie des sciences.

représentation des usagers dans les établissements de santé. Elle effectue également des missions internationales et possède une école de formation.

La Ligue nationale contre le cancer souhaite réaliser un travail coopératif avec le Haut comité dans le domaine médical.

**Christine NOIVILLE** s'enquiert du nombre de cancers radio-induits.

**Guy KANTOR** répond qu'il s'agit principalement de sarcomes, qui représentent moins de 1 pour 1 000 cancers. Les principaux cancers radio-induits sont les cancers du sein du fait de la sensibilité des tissus et d'une large exposition, et des cancers de l'enfant. Les calculs des risques liés au dépistage sont néanmoins discutables. Pour conduire une politique raisonnée, il faut trouver un équilibre entre le bénéfice thérapeutique ou diagnostique attendu, le risque et le cadrage de l'information publique.

### **Autorité de sûreté nucléaire**

**Carole ROUSSE**, Directrice rayonnements ionisants et santé, rappelle qu'en matière d'utilisation des rayonnements ionisants au bénéfice des patients, il faut distinguer le diagnostic de la thérapie, dont les niveaux de dose sont très variables.

Le diagnostic concerne notamment la radiologie dentaire, la radiologie conventionnelle fixe ou mobile, la mammographie, l'ostéodensitométrie, les scanners... Le risque s'éteint lorsque ces appareils ne sont plus sous tension, et diminue avec l'éloignement et les écrans.

Les pratiques interventionnelles radioguidées sont l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle. Les lieux d'exercice sont variés, dans 900 établissements, parfois dans des environnements qui n'étaient pas prévus pour accueillir ce type d'équipement.

Les actes à exposition élevée se trouvent en cardiologie (pose de défibrillateur, angioplastie...), neurologie interventionnelle (comme l'embolisation pour malformation artérioveineuse), radiologie vasculaire (embolisation du tronc cœliaque), embolisation utérine...

Les actes ayant de faibles expositions (actes au bloc) concernent principalement des traitements de fractures en orthopédie, la pose de dispositif veineux implantable (DVI), d'un cathéter veineux central ou d'une chambre implantable.

Les activités à fin thérapeutique sont la médecine nucléaire thérapeutique, la curiethérapie et la radiothérapie. Pour les sources radioactives non-scellées, des expositions internes et externes peuvent avoir lieu. Pour les accélérateurs de particules et sources radioactives scellées de haute activité, les expositions sont uniquement externes.

Les enjeux de radioprotection sont variables selon le type d'acte. Le scanner représente 70 % de la dose moyenne annuelle (peut aller jusqu'à 10 mSv). 70 % des patients bénéficiant d'un examen reçoivent moins de 1 mSv par an.

Pour les travailleurs, les doses sont faibles. La dose efficace moyenne est de 0,30 mSv. La majorité des travailleurs reçoit une dose inférieure à 1 mSv. Le secteur du transport des sources à usage médical reçoit les plus fortes doses moyennes, ainsi que la médecine nucléaire.

Si les règles sont bien appliquées pour les scanners, en revanche, avec l'arrivée de nouvelles technologies, les nouvelles machines ne sont pas toujours utilisées de manière optimale. Les pratiques interventionnelles radioguidées représentent un réel enjeu, car les environnements de blocs n'étaient pas utilisateurs de rayonnements ionisants et ne sont pas tous conformes aux règles d'aménagement. Les actes peu dosants mais répétés constituent des enjeux pour les professionnels qui travaillent à proximité des rayons. La radioprotection des patients et des soignants est alors liée. Ces professionnels ne sont pas familiers des rayons et le port des équipements de protection individuelle (EPI) et de la dosimétrie sont mal suivis. Le bénéfice est toutefois réel pour les patients.

Dans les salles interventionnelles, les machines ont été optimisées depuis 2009. Un suivi est mis en place pour les patients ayant reçu des doses importantes pour repérer d'éventuels effets déterministes à distance. La formation initiale et continue des médecins a également évolué dans ce domaine.

Pour la radiothérapie, les fondamentaux de la sécurité sont en place. Il faut évaluer régulièrement les barrières et actions correctives des événements déclarés. En outre, des risques pouvant être générés au moment du déploiement d'une nouvelle technique, une étude de risque est obligatoire en amont.

Pour la curiethérapie, les fondamentaux sont aussi en place, mais il convient d'être vigilant sur l'accès aux sources et sur l'entraînement des professionnels pour éviter des blocages des projecteurs de source qui provoquent de très fortes expositions pour les travailleurs et les patients.

En médecine nucléaire, les enjeux sont forts pour les travailleurs avec des risques de contamination externes et internes. Les dispositifs semi-automatisés apportent un réel bénéfice de réduction des doses pour les travailleurs. Pour les patients, il existe également des enjeux, ainsi que pour l'entourage qui peut être exposé au patient. Ces activités génèrent en outre des déchets et effluents qu'il faut gérer.

Les personnes qui transportent les colis de radiopharmaceutiques peuvent être exposées, surtout dans des camionnettes d'indépendants.

Environ 500 événements significatifs de radioprotection (dépassements de limite de doses, contaminations internes et externes pour les professionnels, erreurs menant à un surdosage pour les patients) sont déclarés par an, ce qui est faible par rapport à 4 millions de séances de radiothérapie et 1,5 million d'actes de médecine nucléaire. Quelques effets déterministes sont constatés en interventionnel, surtout pour des pathologies lourdes. En médecine nucléaire, des fuites peuvent survenir.

Ces événements sont classés en deux échelles : échelle ASN/SFRO<sup>8</sup> pour les ESR concernant les patients en radiothérapie et échelle INES (AIEA)<sup>9</sup> pour les ESR concernant les travailleurs, la population et l'environnement. Sur 7 niveaux de l'échelle ASN/SFRO, la majorité des ESR déclarés est de niveau 1 et 0, et 3 à 4 ESR par an sont de niveau 2. Au niveau 3, on constate des effets cliniques. Les événements ne dépassent jamais le niveau 1 sur l'échelle INES. Tous les événements sont publiés sur le site internet de l'ASN et font l'objet d'un large retour d'expérience avec les professionnels.

L'ASN juge l'état de la radioprotection dans le domaine médical satisfaisant en 2020. Aucune défaillance majeure n'a été détectée dans les domaines de la radioprotection des professionnels, des patients et de l'environnement. Toutefois, certains actes d'imagerie ne sont pas justifiés. La culture de radioprotection doit être renforcée dans les laboratoires. Des audits cliniques par les pairs seront mis en place pour sécuriser les pratiques. La vigilance porte sur l'arrivée de nouveaux équipements impliquant la mise en œuvre des nouvelles pratiques et de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques.

**Christine NOIVILLE** demande la définition d'un examen inutile.

**Carole ROUSSE** explique qu'un examen est utile quand il permet d'orienter la prise en charge du patient. Cela concerne principalement le scanner, et non la médecine nucléaire ou interventionnelle.

**Florent CACHIN** ajoute que les sociétés savantes de toutes les spécialités émettent des recommandations sur les indications d'examens. Il faut demander une explication à un praticien qui prescrirait un examen non utile.

**Une intervenante** souligne qu'il arrive que des examens soient réitérés parce que le praticien n'a pas été informé que l'examen avait déjà été réalisé.

**Audrey LEBEAU-LIVE** indique que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a édité une brochure intitulée « radiographie et scanner, posons-nous les bonnes questions<sup>10</sup> ». Créé par un groupe de travail pluraliste, ce document est un outil de dialogue entre médecins et patients sur les bénéfices et les risques liés à un examen d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

**Hélène OURLY** s'enquiert de la gravité et de la fréquence des dépassements de doses chez les transporteurs indépendants.

---

<sup>8</sup> L'échelle ASN/SFRO a été élaborée en juillet 2007 par l'ASN en concertation avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Elle a pour objectif d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie. Les niveaux 0 et 1 sont utilisés pour classer les événements sans conséquence clinique pour le (ou les) patient(s) concerné(s), les niveaux 2 à 3 correspondent aux événements qualifiés « d'incidents » et les niveaux 4 à 7 correspondent aux événements qualifiés « d'accidents ».

<sup>9</sup> Elaborée conjointement par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et l'Agence pour l'énergie nucléaire (AEN) en 1990 à la suite de l'accident de Tchernobyl, l'échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques ou échelle INES (*International nuclear event scale*) classe les événements nucléaires civils selon leurs risques radiologiques. Le niveau 0 correspond à des écarts, les niveaux 1 à 3 à des « incidents et les niveaux 4 à 7 à des « accidents ».

<sup>10</sup> [https://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/Documents/Brochure\\_Radiographie-Scanner.pdf](https://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/Documents/Brochure_Radiographie-Scanner.pdf)

**Carole ROUSSE** rappelle que cet événement se situe au niveau 1 de l'échelle des risques. Trois à quatre événements par an concernent les travailleurs du médical et les transporteurs.

### **Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire**

**Alain RANNOU**, Directeur adjoint de la santé, indique que l'IRSN est un institut expert public en maîtrise des risques. Une unité expertise dédiée à la radioprotection médicale a été créée dès 1992. Les laboratoires de l'institut mènent également des recherches. Des experts participent à des travaux internationaux, notamment ceux de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et du Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR, *United nations scientific committee on the effects of atomic radiation*).

L'IRSN vient en appui technique de l'ASN. Il apporte des conseils aux professionnels du domaine médical, et assure l'information des patients et du public.

Il convient de s'interroger sur le cumul des petites doses au fil des années et le risque que cela peut représenter. Les nouveaux équipements de radiothérapie arrivent sur le marché avec parfois des complexités qui entraînent des risques lors de leur utilisation par des équipes mal formées. La radiothérapie délivre plusieurs dizaines de grays au volume cible en épargnant les tissus sains pour traiter la tumeur. Il existe des risques de cancers secondaires, cardiotoxicité et neurotoxicité.

En radiothérapie interne vectorisée, la dose délivrée par un radiopharmaceutique dépend de la répartition spatiale et temporelle de l'activité dans le corps. Cette biocinétique dépend du patient. L'efficacité du radiopharmaceutique par rapport à sa toxicité dépend des doses délivrées au volume cible et aux organes à risque. L'optimisation du traitement passe par un plan de traitement individuel tenant compte des caractéristiques de chaque patient. Celui-ci requiert des compétences, certains matériels spécifiques et des protocoles de dosimétrie clinique. L'optimisation nécessite des examens d'imagerie, donc un coût supplémentaire, une contrainte pour les patients et une exposition supplémentaire aux rayonnements ionisants.

Pour la radioprotection des travailleurs et de l'entourage du patient, il faut définir des contraintes de dose et des durées de restriction des contacts, et gérer la problématique des effluents.

En radiologie interventionnelle, des radiodermites et radionécroses apparaissent régulièrement. Les éléments à étudier sont principalement le recouvrement des champs d'irradiation et l'effet d'expositions répétées (cumul de dose, délai à respecter entre deux expositions).

La mammographie entraîne entre 1 et 5 décès pour 100 000 femmes ayant une mammographie tous les deux ans à partir de 50 ans. Les nouveaux appareils de mammographies détectent mieux les cancers, mais avec des doses parfois plus fortes. Il faut mettre en place des contrôles des installations.

L'IRSN mène une étude pour améliorer la sécurité des traitements et émet des recommandations pour l'établissement d'un protocole national d'étalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions. Elle élabore des outils destinés aux établissements pour limiter l'impact des radiothérapies.

L'IRSN mène également des activités de recherche pour identifier les risques radio-induits chez les patients ; expositions diagnostiques chez l'enfant et expositions thérapeutiques chez les adultes. Une étude a confirmé chez les radiologues interventionnels un risque de cataracte 4 fois supérieur à la population de référence. Une étude d'évaluation des risques est en cours sur les travailleurs utilisant des rayonnements ionisants dans le milieu médical.

Les rayonnements ionisants sont au 7<sup>ème</sup> rang des facteurs de risque de cancer en France pour la population (comprenant principalement le radon puis les activités médicales).

Enfin, l'IRSN apporte aux patients des éléments d'information utiles à leur bonne compréhension.

## Echanges

**Christine NOIVILLE** demande à Audrey LEBEAU-LIVÉ de lui faire parvenir le guide d'accompagnement du patient.

**Dominique LEGLU** demande s'il manque des formateurs en radioprotection.

**Carole ROUSSE** explique que dans certains secteurs, les formations obligatoires ne sont pas faites, non par manque de formateurs, mais souvent par manque de disponibilité des équipes.

**Roberto MIGUEZ** demande si les moyens consacrés au contrôle et au suivi de la radioprotection en France sont suffisants. Il s'enquiert également de l'indépendance du pays vis-à-vis des fournitures et des programmes de recherche.

**Alain RANNOU** confirme que la recherche a une dimension *a minima* européenne et souvent internationale. Toutes les recherches s'inscrivent dans un cadre de coopération, principalement dans les domaines de faible risque qui nécessitent des cohortes de grande dimension.

**Nathalie PREVOT-BITOT** ajoute que des études européennes (Melodi<sup>11</sup> et Doremi<sup>12</sup>) sont en cours sur les effets des faibles doses de rayonnements ionisants.

**Carole ROUSSE** indique que le projet Samira<sup>13</sup> s'intéresse à l'enjeu stratégique pour l'Europe de la fourniture des isotopes.

---

<sup>11</sup> Melodi (*Multidisciplinary european low dose initiative*) est une structure associative rassemblant les principaux acteurs européens de la recherche sur les risques liés aux faibles doses de rayonnements ionisants. Créée en 2009 et actuellement présidée par Jacques Repussard, Directeur général de l'IRSN, Melodie rassemble 19 membres. Son objectif principal est d'aider à la structuration et à la mutualisation des moyens dédiés aux recherches effectuées sur cette thématique au niveau européen.  
(Source IRSN : <https://www.irsn.fr/FR/Larecherche/Organisation/Collaborations/Melodi/Pages/structure-Melodi.aspx>)

<sup>12</sup> Le réseau Doremi (*Low dose research towards multidisciplinary integration*), lancé en janvier 2010, est dédié aux recherches multidisciplinaires sur les effets des faibles doses de rayonnements ionisants. Cofinancé par la Commission Européenne jusqu'en décembre 2015, Doremi a notamment pour but de mettre en place les conditions opérationnelles d'une recherche européenne dans ce domaine, dont les orientations stratégiques sont définies par la structure de gouvernance Melodi.  
(Source IRSN : <https://www.irsn.fr/FR/Larecherche/Organisation/Collaborations/Doremi/Pages/reseau-Doremi.aspx>)

<sup>13</sup> La Commission Européenne a adopté, le 3 février 2021, le plan européen pour vaincre le cancer qui définit, en se fondant sur les nouvelles technologies, la recherche et l'innovation, une nouvelle approche de l'Union en matière de

Le contrôle se fait *a priori* (lors de la délivrance de l'acte administratif). Les pratiques interventionnelles radioguidées sont désormais soumises à enregistrement. Des établissements sont placés sous surveillance renforcée en fonction des inspections précédentes. Les moyens de contrôle existent donc.

**Jacky BONNEMAINS** demande si l'ASN envisage de devenir dépositaire du recensement des phénomènes mettant en cause un nouvel appareil ou un nouveau médicament. Il souhaite savoir par ailleurs si la dynamique de déclaration correspond à la réalité des accidents et dysfonctionnements.

**Nathalie PREVOT-BITOT** suggère la mise en place d'un registre pour signaler ces effets stochastiques, qui ne sont pas des accidents ou incidents. La politique de gestion des risques et de déclarations des incidents est importante dans les établissements, où on tend à tout déclarer.

**Carole ROUSSE** précise que les aléas concernant les médicaments sont transmis, car les médicaments sont surveillés, ce qui n'est pas le cas de l'utilisation des dispositifs médicaux. La réglementation a évolué pour encadrer les nouvelles techniques. Il est possible de mettre en place un registre pour suivre dans le temps ces effets inattendus, en définissant les données à recueillir et les techniques concernées.

En matière d'inspection, il existe une obligation d'enregistrement en interne des dysfonctionnements. Certains entrent dans les critères de déclaration de l'ASN. Une dizaine d'années sont nécessaires pour développer la culture du risque. C'est le cas de la radiothérapie, mais pas encore des pratiques interventionnelles radioguidées.

**Alain RANNOU** ajoute que la France est à l'origine de l'évolution de la directive européenne en matière de radioprotection en introduisant l'obligation de déclaration des événements. On peut supposer qu'aucune conséquence clinique importante n'est ignorée.

## **V. Clôture de la plénière par la Présidente du Haut comité**

**Christine NOIVILLE** remercie les intervenants et invite chacun à réfléchir au sujet et à transmettre ses remarques et recommandations.

*La séance est levée à 17 heures.*

---

prévention, de traitement et de soins du cancer. C'est dans ce cadre que la Commission Européenne a lancé son Plan d'action Samira (*Strategic Agenda for medical ionising radiation application*, programme stratégique pour les applications utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales).  
(Source Thema radiologie : <https://www.thema-radiologie.fr/actualites/2879/la-commission-europeenne-lance-son-plan-d-actions-strategique-pour-les-applications-ionisantes-medicales.html>)

## Liste des participants

### Étaient présents :

ARDILLIER-CARRAS Françoise  
AUDIC Anne  
AUDIGE Joël  
BERINGER François  
BIANCHI Patrick  
BIRRAUX Claude  
BONNEMAINS Jacky  
BREZIN Edouard  
CACHIN Florent  
CASABIANCA Jean  
CHARRE Jean-Pierre  
CHAUVENSY Jean-Louis  
CHEVET Pierre-Franck  
DELALONDE Jean-Claude  
DOLISY Dominique  
DOROSZCZUK Bernard  
DRUEZ Yveline  
FARIN Sébastien  
FAUCHEUX Christophe  
FONTANA Bernard  
FRIONNET Aurélie  
GAAB Marie-Lène  
GENOT Céline  
GONCZ Sylvie  
JACQUET-FRANCILLON Julien  
KANTOR Guy  
KNOCHE Philippe  
LASOU Sabine  
LAUGIER Cécile  
LE LAN Bernard  
LEBEAU-LIVE Audrey  
LEGLU Dominique  
MAGDALINIUK Sandrine  
MIGUEZ Roberto  
NOIVILLE Christine  
OURLY Hélène  
PERRIN Marie-Claire  
POUZYREFF Natalia  
PREVOT-BITOT Nathalie  
SPAUTZ Roger

### Secrétariat du Haut comité :

BETTINELLI Benoît  
FALL Baye  
MERCKAERT Stéphane  
VILETTE Cédric

### Invités :

ACHARIAN Céline (ASN)  
JAQUET Benoît (Secrétaire général du CLIS)  
RANNOU Alain (IRSN)  
ROUSSE Carole (ASN)