
AVIS

relatif à l'actualisation des recommandations concernant la protection des populations par l'iode stable en cas d'accident nucléaire

6 juillet 2021

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) en date du 22 octobre 2020 afin d'actualiser les recommandations relatives à la protection des populations par l'iode stable en cas d'accident nucléaire (Annexe 1).

Prenant en compte le retour d'expérience de l'accident de Fukushima au Japon en mars 2011 et les travaux interministériels, les mesures de protection des populations et de distribution des contre-mesures médicales ont évolué. À ce titre, les plans particuliers d'intervention (PPI) concernent dorénavant un périmètre de 20 km autour des centrales nucléaires de production d'électricité [1,2].

Par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament « iodure de potassium, Pharmacie centrale des armées, comprimés sécables » récemment étendue par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), prévoit dorénavant une prise de 130 mg par jour pendant 7 jours pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans, sauf avis contraire des autorités compétentes. Des travaux sont en cours afin d'intégrer les enfants de moins de 12 ans et les femmes enceintes dans cette extension d'AMM.

Dans son avis en date du 7 décembre 2004, la section de radioprotection du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France (CSHPF) indiquait qu'au-delà de 40 ans, l'analyse du rapport bénéfice-risque ne plaiderait pas en faveur d'une administration systématique d'iode stable en cas de contamination par des isotopes radioactifs de l'iode [3].

Dans ce contexte, il est demandé au HCSP de proposer des recommandations pour faire évoluer le dispositif sanitaire, notamment pour les populations concernées par la prise d'iode (âge des populations, enfants, femmes enceintes et allaitantes, ...).

Afin de répondre à cette saisine, le HCSP a réuni un groupe de travail dont la composition figure en Annexe 2. Des auditions d'experts ou professionnels et des demandes de contributions écrites ont également été réalisées. La liste correspondante est précisée en Annexe 3.

Cet avis se structure en 3 parties :

- Le rappel du contexte lié à la saisine. La saisine cible la distribution des comprimés d'iode auprès de la population générale habitant dans le périmètre de 0 à 20 km autour des centrales nucléaires. Certaines recommandations présentées dans cet avis traitent également des autres centres de production nucléaire. En revanche, la distribution des comprimés d'iode auprès des populations particulières, comme celles travaillant au sein des centres nucléaires de production d'électricité (CNPE), les personnels de secours et les militaires, ne sera pas abordée.

- Les éléments pris en compte. Cette partie de l'avis a été élaborée notamment à partir de l'exploitation des auditions réalisées, des données de la recherche bibliographique et des discussions au sein du groupe de travail du HCSP.
- Les recommandations du HCSP.

Ces 3 parties sont complétées par des annexes explicatives et détaillées.

Le HCSP rappelle les éléments du contexte suivants.

1. Accident nucléaire

1.1. Risque nucléaire

L'électricité d'origine nucléaire est la principale énergie produite et consommée en France, issue de 58 réacteurs électronucléaires de différents niveaux de puissance au sein de 19 centrales nucléaires. La France est le pays le plus nucléarisé au monde par nombre d'habitants. Aucun Français ne réside à plus de 200 kilomètres d'une installation nucléaire.

EDF, en tant qu'exploitant, est le premier responsable de la sûreté de ses installations et doit en assurer le bon fonctionnement. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), pour sa part, assure au nom de l'État le contrôle de la sûreté nucléaire, de la radioprotection, et le respect de la réglementation par l'exploitant. Elle procède à des inspections régulières, programmées ou inopinées.

Malgré une culture de la sécurité déployée depuis des années dans cette industrie considérée en gestion des risques comme une industrie à haute fiabilité, des incidents de différentes gravités peuvent survenir.

Les événements sont considérés en fonction de leur impact sur trois domaines différents : impact sur les personnes et l'environnement ; impact sur les barrières radiologiques et les contrôles dans les installations ; et impact sur la défense en profondeur.

Ces événements sont classés selon l'échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques (INES : *International Nuclear Event Scale*) [4] qui comporte sept niveaux :

- le niveau 0 regroupe les événements sans importance sur le plan de la sûreté nucléaire ;
- les niveaux 1 à 3 sont considérés comme « incidents » ;
- les niveaux 4 à 7 sont appelés « accidents ».

Le niveau 7 est défini comme suit : « *Un événement industriel accidentel grave entraînant une libération de radioactivité dans l'environnement, radiologiquement équivalente à plusieurs dizaines de milliers de térabecquerels (TBq) d'I-131* » [5].

En situation d'urgence, les doses efficaces ou équivalentes sont des indicateurs du risque sanitaire. Ces dernières sont comparées aux niveaux de références réglementaires (Code de la santé publique français) : « *dose efficace prévisionnelle* » de 10 mSv pour la mise à l'abri, 50 mSv pour l'évacuation et une « *dose équivalente prévisionnelle* » à la thyroïde de 50 mSv pour l'administration d'iode stable. Ces niveaux de référence sont définis en tenant compte de la connaissance des risques et de la possibilité de mettre en œuvre des mesures permettant de limiter les conséquences pour la population et les travailleurs. En situation normale, les rejets autorisés sont contrôlés pour respecter une limite de dose de 1 mSv par an pour le public, ajoutée à l'exposition naturelle et à l'exposition médicale.

Les accidents majeurs sont heureusement exceptionnels : les plus connus sont celui de Tchernobyl (1986) et plus récemment celui de Fukushima (2011). L'expérience dans le domaine, et

notamment de la distribution des comprimés d'iode, reste donc (ce qui est souhaitable dans un certain sens) assez pauvre et limitée à Tchernobyl et Fukushima.

Au-delà des centrales nucléaires, plutôt situées hors zone citadine, le risque peut se situer au niveau d'autres sites d'exploitations, comme les sites à risque iode appartenant au commissariat à l'énergie atomique et aux énergies (CEA), au ministère des Armées (ports militaires de Brest, Cherbourg, Toulon...) et à l'institut Laue-Langevin de Grenoble dans des zones parfois à haute densité de population.

Enfin, en dehors de ces situations d'incidents involontaires, la vigilance vise aussi des démarches volontaires de type attentat, au niveau de ces centres ou « hors centre ».

1.2. Rejets de produits radioactifs

Un accident nucléaire non maîtrisé peut conduire à une libération de produits de fission, dont des gaz rares, les familles des iodes, des césiums, des strontiums, et des ruthéniums ainsi que d'autres produits de fission avec chacun leur radiotoxicité propre en cas de contamination.

Selon la nature de l'accident, la quantité et le type de produits radioactifs dispersés diffèrent. Le détail des quantités et de la nature des produits radioactifs dispersés dans les 2 accidents nucléaires de Tchernobyl-1986 et Fukushima-2011 est présenté en annexe 4.

La dispersion des isotopes radioactifs de l'iode (demi-vie de 8 jours pour l'iode ¹³¹ et de 15 millions d'années pour l'iode ¹²⁹) dans le cas d'un rejet accidentel, est une problématique majeure du fait de leurs potentiels impacts sanitaires. Les iodes radioactifs peuvent être libérés dans un panache ou un nuage, contaminant l'environnement (air, eau, sol, etc.) et se déposant sur la peau et les vêtements, entraînant ainsi une exposition externe. L'inhalation d'air contaminé et l'ingestion d'aliments et d'eau potable contaminés peuvent entraîner une exposition interne aux rayonnements et une capture d'iode radioactif principalement par un organe cible, la thyroïde, qui concentre la presque totalité de l'iode contenu dans le corps humain.

L'exposition à l'iode radioactif peut alors entraîner des effets délétères pour la thyroïde.

1.3. Stratégie de protection

La stratégie de protection de la population en cas de menace ou de rejet radioactif lors d'un accident nucléaire vise à limiter son exposition à un niveau aussi faible que possible.

Les 3 mesures principales sont : l'évacuation, la mise à l'abri et la prise d'iode stable sous forme de sels de potassium.

Ainsi, la prise de comprimés d'iodure de potassium (KI) constitue l'une des mesures principales de protection des populations pouvant être exposées à ces rejets. Cette mesure est prévue aussi bien dans le plan national de réponse à un accident nucléaire ou radiologique majeur que dans les plans particuliers d'intervention (PPI) associés aux installations pouvant être à l'origine de tels rejets.

1.4. Les campagnes de distribution de comprimés d'iode stable

Face au risque nucléaire, différents plans ont été mis en place en France comme le plan national de réponse à un accident nucléaire ou radiologique majeur complété par les plans particuliers d'intervention (PPI) associés aux installations nucléaires. Les PPI sont des dispositifs établis par l'État pour protéger les personnes, les biens et l'environnement face aux risques liés à l'existence d'une installation industrielle.

Ces plans intègrent la distribution de comprimés d'iode stable. L'utilisation des comprimés d'iode stable lors d'une urgence nucléaire a été très rare dans l'histoire. Les données sur lesquelles sont

basées les informations et les recommandations proviennent principalement des retours d'expérience (REX) approfondis des accidents de Tchernobyl et plus récemment de Fukushima.

Les campagnes nationales en France de distribution des comprimés d'iode ont lieu régulièrement depuis 1997. Elles sont organisées par les pouvoirs publics : services de l'État et EDF, qui en tant que propriétaire des centrales nucléaires, les financent.

Ces campagnes concernent les personnes qui résident ou travaillent à proximité des 19 centrales nucléaires.

Le périmètre concerné était jusqu'à récemment de 0 à 10 Km autour des centrales.

Depuis 2016, il a été étendu, de la zone des plans particuliers d'intervention (PPI) ainsi que de la zone de distribution préventive des comprimés d'iode stable, à 20 km autour des centrales.

Cette révision par les pouvoirs publics du dispositif de protection des personnes avec une extension du rayon du PPI de 10 km à 20 km fait suite à l'accident nucléaire de Fukushima. L'objectif est d'améliorer la réactivité des pouvoirs publics (communes, préfectures, etc.) et de mieux sensibiliser et préparer la population à réagir en cas d'alerte nucléaire.

La campagne actuelle de distribution des comprimés d'iode a débuté en septembre 2019 en complément de celle effectuée en janvier 2016, qui concernait le périmètre 0 à 10 km autour des centrales. Elle suit les directives précisées par l'instruction interministérielle de septembre 2018 relative aux modalités de mise en œuvre des campagnes de distribution d'iode dans les périmètres PPI. [6].

La communication lors de cette « campagne iode » est plus large que la seule distribution des comprimés d'iode puis qu'elle rappelle les 6 réflexes fondamentaux en cas d'accident :

1. Je me mets rapidement à l'abri dans un bâtiment ;
2. Je me tiens informé(e) ;
3. Je ne vais pas chercher mes enfants à l'école ;
4. Je limite mes communications téléphoniques ;
5. Je prends de l'iode dès que j'en reçois l'instruction ;
6. Je me prépare à une éventuelle évacuation.

Ces 6 réflexes sont repris via différents outils de communication : brochures d'information, dépliants sur le PPI, affiches [7].

La 1^{ère} partie de la campagne réalisée en 2019 visait à mettre à disposition les comprimés d'iode dans les pharmacies partenaires pour les 2,2 millions de personnes et plus de 200 000 établissements, entreprises, écoles, administrations sur tout le territoire concerné réparti sur 1 063 communes, dans un rayon de 10 à 20 km autour des centrales nucléaires. Les comprimés sont adressés à titre individuel, et non pas par ménage ou foyer. La campagne associe 646 pharmaciens d'officine distribuant les comprimés d'iode et 3077 médecins informés des enjeux de la prise d'iode en cas d'accident.

Depuis février 2021, correspondant à la 2^{ème} partie de la campagne nationale, les comprimés sont adressés par voie postale à 600 000 foyers identifiés ne les ayant pas retirés en pharmacie. Les établissements recevant du public (ERP) n'ayant pas effectué la démarche ainsi que les nouveaux arrivants des communes concernées sont invités également à les retirer dans les pharmacies partenaires. Ils peuvent effectuer leur retrait sur simple présentation d'un justificatif de domiciliation, de capacité d'accueil du public et/ou du nombre de salariés.

La prochaine campagne nationale pressentie pour 2022 concernera l'ensemble du périmètre, c'est-à-dire de 0 à 20 km autour des centrales nucléaires, mais aussi des périmètres autour des

autres sites nucléaires (ports militaires et centre de recherche). L'objectif est de n'organiser plus qu'une seule campagne nationale pour l'ensemble des installations. Celle-ci touchera plus de 4 millions de personnes et près de 1 500 pharmacies.

1.5. Les différents acteurs impliqués

Un grand nombre d'acteurs interviennent lors des campagnes de distribution de comprimés d'iode stable, que ce soit au niveau national ou local. La plupart ont été auditionnés par le groupe de travail du HCSP (cf. Annexe 3).

- Au niveau national

Le comité de pilotage (Copil)

L'organisation de la campagne actuelle 2019-2021 est réalisée par un comité de pilotage pluraliste animé par le ministère de l'Intérieur et composé de représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), du ministère de l'Éducation nationale, du ministère en charge de la santé, de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), de l'Association nationale des comités et des commissions locales d'information (ANCCLI) et d'EDF. Un certain nombre d'autres entités sont également présentes : les grossistes répartiteurs, les syndicats de pharmacie et les différents prestataires de communication et de gestion des bases de données etc. *NB : L'ANCCLI s'est retiré du COPIL en 2020.*

Les instances spécifiques du nucléaire

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), autorité administrative indépendante, assure, au nom de l'État, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Elle informe le public et contribue à des choix de société éclairés. L'ASN conseille les pouvoirs publics en matière de protection des personnes et de l'environnement.

L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) – dont les missions sont définies par la Loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (TECV) – est l'expert public national des risques nucléaires et radiologiques. L'IRSN concourt aux politiques publiques en matière de sûreté nucléaire et de protection de la santé et de l'environnement au regard des rayonnements ionisants. Organisme de recherche et d'expertise, il agit en concertation avec tous les acteurs concernés par ces politiques, tout en veillant à son indépendance de jugement.

L'Association nationale des comités et des commissions locales d'information (ANCCLI) regroupe les 35 Commissions Locales d'Information (CLI). Le rôle et les missions des CLI et de l'ANCCLI sont définis réglementairement et renforcés par la Loi sur la Transition Énergétique pour une Croissance Verte (TECV) de 2015.

EDF est le premier responsable de la sûreté de ses centrales nucléaires. De la conception à l'exploitation de ses installations, EDF met en œuvre les dispositions techniques, humaines et organisationnelles pour éviter toute incidence sur l'homme et son environnement et prévenir tout accident.

Les autres instances impliquées indirectement, hors comité de pilotage sont :

- **Santé publique France (SpF)**, dont les missions dans le cadre de la gestion des comprimés d'iode comprennent l'acquisition, le suivi du stockage stratégique, le contrôle et l'organisation du déploiement auprès de la population. SpF est également force de proposition auprès de la Direction

générale de la santé, notamment sur la gestion, la dynamisation et le renouvellement des stocks, ainsi qu'en conseil à la planification sanitaire auprès des autorités zonales, régionales, et locales.

- **La Pharmacie Centrale des Armées (PCA)** qui est le fabricant des comprimés d'iode.

- **Au niveau local**

Le préfet de département est le représentant de l'État dans le département. En cas d'alerte nucléaire, en tant que directeur des opérations, il décide des actions de protection de la population (mise à l'abri, évacuation, prise de comprimés d'iode, interdictions alimentaires, etc.).

Le maire est le premier responsable de la sécurité civile dans sa commune. En cas d'alerte nucléaire, il agit sous la direction du préfet dans le cadre de son Plan communal de sauvegarde (PCS). En tant qu'élus de proximité, les maires des communes situées en zone PPI ont un rôle important à jouer dans :

- la sensibilisation et la mobilisation des riverains. Afin d'accompagner le déploiement de la campagne, les maires peuvent, s'ils le souhaitent, organiser des réunions publiques d'information ;
- la mise en œuvre dans leur commune des actions de protection des populations décidées par le préfet (mise à l'abri, évacuation, prise d'iode, etc.).

Les **commissions locales d'information (CLI)** sont des assemblées pluralistes qui ont une mission de suivi, d'information et de concertation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. L'objectif n'est pas de contrôler le fonctionnement des centrales, mais d'appréhender les préoccupations des populations concernant les conséquences potentielles des installations sur leur environnement, et notamment en cas d'accident. Elles assurent une diffusion des résultats de leurs travaux auprès du public. Une CLI est établie auprès de chaque centrale nucléaire.

Les **pharmaciens de ville** sont responsables de la distribution préventive de comprimés d'iode aux riverains et aux ERP selon leurs besoins. Ils peuvent inciter leurs patients à retirer leurs comprimés d'iode stable. Leur rôle est également de conseiller et de répondre aux questions.

Les médecins ont pour rôle l'information, la sensibilisation, le conseil auprès de leurs patients.

Les responsables des ERP comme les entreprises, les administrations, les collectivités, etc. sont tenus de prendre « *les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique des travailleurs* » qu'ils emploient (article L.4121- 1 du code du travail). Pour ce faire, ils doivent constituer des stocks d'iode stable et, en cas d'alerte, les mettre à disposition de leurs salariés et favoriser leur mise à l'abri.

Les responsables des établissements scolaires doivent mettre en place une organisation pour répondre au mieux aux besoins des élèves et du personnel de leur établissement. Leur responsabilité est primordiale dans la mesure où la glande thyroïde, que l'iode stable permet de protéger, est particulièrement vulnérable chez les enfants et les jeunes. Pour mettre en place cette organisation, les responsables d'établissements scolaires peuvent s'appuyer sur l'avis des infirmières et des médecins de l'Éducation nationale et des coordonnateurs académiques des risques majeurs (CARM). Par ailleurs, le protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (EPLÉ) publié au BOEN n°1 du 6 janvier 2000, définit les modalités à mettre en œuvre pour assurer les premiers soins et administrer les traitements des élèves sur prescription médicale.

2. Risques sanitaires et prise en charge prophylactique liés aux rejets d'iode radioactif

Ce chapitre est détaillé en annexe 5.

2.1. Cancer de la thyroïde

Prévalence du cancer de la thyroïde pour les différentes classes d'âge de la population en situation normale [8]

Le cancer de la thyroïde est un cancer rare (10 000 nouveaux cas / an en France). L'incidence du cancer de la thyroïde est plus élevée chez la femme que chez l'homme. Cette incidence croît jusque l'âge de 70 ans, puis diminue. Le cancer de la thyroïde est un cancer de bon pronostic, la mortalité est très faible.

Occurrence des cancers de la thyroïde à la suite d'une exposition aux iodes radioactifs [9,10]

Des études épidémiologiques sur les populations exposées, notamment à la suite de l'accident de Tchernobyl montrent chez les enfants une augmentation significative du risque de cancer de la thyroïde avec la dose. Le rapport UNSCEAR 2018 [10] reporte, sur la période 1991-2015, 20 000 cas de cancer de la thyroïde chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans en 1986 (Biélorus, Ukraine et les quatre oblasts (unités administratives de type région) les plus contaminés de Russie). Ce même rapport spécifie que la fraction de l'incidence du cancer de la thyroïde attribuable à l'exposition aux rayonnements est de l'ordre de 25%.

Ainsi, les enfants et les adolescents (âge < 18 ans) sont particulièrement sensibles à la contamination aux iodes radioactifs.

Les femmes enceintes et les femmes allaitantes constituent également une catégorie de la population sensible à l'exposition aux iodes radioactifs pour leur descendance.

Les études épidémiologiques n'apportent en revanche qu'une faible suggestion d'une augmentation de l'incidence du cancer de la thyroïde chez les personnes de la population exposées à l'âge adulte. Seule une étude portant sur les liquidateurs montre un excès de cancer de la thyroïde avec une relation dose-réponse fonction de la dose totale à la thyroïde.

2.2. Traitement prophylactique par iodure de potassium

L'iode stable est un élément indispensable à la synthèse des hormones thyroïdiennes : la triiodothyronine (T3) et la thyroxine (T4). Il est admis qu'un apport iodé quotidien de l'ordre de 100 à 150 µg assure la couverture des besoins d'un adulte, et de 50 à 100 µg celui d'un enfant. Le rein est la voie principale d'élimination de l'iode. L'excrétion rénale d'iode est rapide dans les premières heures et atteint un plateau après 24 à 48 heures.

En cas de contamination aux iodes radioactifs, l'iode radioactif circulant suit les mêmes voies métaboliques que l'iode stable. Une fois capté par la thyroïde, l'iode radioactif induit des dommages à l'ADN des thyrocytes. En fonction de l'activité délivrée, ces dommages à l'ADN peuvent être à l'origine d'une instabilité génétique initiatrice du processus de cancérisation.

L'administration en excès d'iode stable aux personnes susceptibles d'être exposées aux rejets d'iodes radioactifs constitue une mesure de protection reconnue par les organisations internationales concernées par la radioprotection. Il n'empêche pas l'entrée de l'iode radioactif dans le corps (inhalation, ingestion ou plus modestement par la peau), mais prévient son accumulation dans la thyroïde. La prise d'iode stable est une mesure de prévention à mettre en œuvre avant l'exposition ou à défaut dans les 6 heures suivant la contamination. Si la prise d'iode n'a pas été réalisée avant le début des rejets, il est encore possible de le faire dans les premières

heures suivant l'accident. Cette mesure perd ensuite la plus grande partie de son efficacité, voire devient totalement inefficace si elle intervient plus de 24 à 48 heures après l'exposition. Une fois l'iode radioactif fixé sur la thyroïde, l'iode stable ne peut pas inverser les effets délétères.

Ainsi, l'OMS recommande [11] [12] :

- la prophylaxie par l'iode stable comme traitement référent pour les contaminations aux iodes radioactifs ;
- une posologie d'iode stable adaptée en fonction des catégories considérées de la population ;
- une ingestion d'iode stable le plus précocement possible, et si possible deux heures en amont de l'émission radioactive.

Le traitement prophylactique par l'iodure de potassium offre une protection thyroïdienne des personnes exposées à des iodes radioactifs, mais n'offre pas de protection vis-à-vis des autres radioéléments.

Cette protection résulte d'une part, d'un effet de dilution des iodes radioactifs radioéléments, et d'autre part, de l'induction d'une régulation physiologique de la thyroïde, l'effet Wolff-Chaikoff, qui permet de diminuer sa capacité de captation de l'iode et de la synthèse des hormones thyroïdiennes.

Le délai de prise de l'iode stable par rapport à l'exposition est important. La saturation de la thyroïde par l'ingestion d'iode stable avant (idéalement dans les 24 heures précédant l'exposition) ou dans les premières heures suivant l'exposition prévient la concentration d'iode radioactif et permet d'éviter ou de diminuer les risques de lésion de la glande. Une fois le blocage du captage de la thyroïde obtenu, sa protection est assurée pour une période de 24 à 48 heures. L'iode radioactif ne pouvant alors s'y fixer est éliminé naturellement par l'organisme humain.

Les effets indésirables extra-thyroïdiens de l'iodure de potassium sont rares pour les plus bénins, et exceptionnels pour les plus sévères.

Les contre-indications à l'iodure de potassium sont rares :

- allergie à l'iodure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- pathologies immunologiques préexistantes rarissimes : dermatite herpétiforme (également appelée « maladie de Duhring-Brocq »), une maladie rare de la peau et vascularite urticarienne hypocomplémentémique (également appelée « syndrome de Mac Duffie »), une maladie rare causant une inflammation des vaisseaux sanguins.

Les précautions d'emploi sont rares également : chez les sujets porteurs de goitres anciens, surtout s'il s'agit de goitres volumineux ou autonomes (« prétoxiques », à TSH freinée).

Il peut exister des risques d'interactions médicamenteuses mais qui sont faibles lorsque le médicament est utilisé à la posologie recommandée : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques d'épargne potassique, lithium, traitement des hyperthyroïdies.

En France, l'iodure de potassium est disponible sous forme de comprimés quadrisécables dosés à 65 mg qui ont un statut de médicament.

La fabrication est assurée actuellement par la PCA qui dispose du monopole (seule titulaire de l'AMM en France).

Les comprimés sont conditionnés en boîtes de 10 ou 30 selon leur destination : usage individuel/familial/établissement recevant du public (ERP) ou stock plan ORSEC IODE.

Ces comprimés sont mis à disposition gratuitement dans le cadre des campagnes nationales de distribution dans les zones concernées. Ils peuvent être également être achetés hors campagne et/ou hors périmètre au niveau des officines de pharmacie, cette fois-ci de manière payante et non remboursés.

Le régime de production actuel par la PCA dépasse les capacités nominales de l'établissement s'agissant de l'iodure de potassium en raison de la forte cadence de renouvellement des stocks stratégiques de l'État et des demandes d'un autre client, EDF, également concerné. La montée en puissance de la capacité de production de la PCA fait l'objet d'une étude actuellement, en prévoyant un investissement et en envisageant éventuellement le recours à la sous-traitance pour le conditionnement.

La PCA est donc responsable de la fabrication et du conditionnement. Elle n'intervient pas sur la distribution, la communication, la mise à disposition et la délivrance des comprimés en cas de crise.

2.3. Les différentes populations et schémas posologiques

De manière consensuelle scientifiquement, les catégories de la population considérées comme prioritaires pour bénéficier de traitement par KI en cas d'accident nucléaire sont vis-à-vis de leurs caractéristiques physiologiques : les enfants, les adolescents, les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

Pour les nourrissons, enfants et adolescents, la sensibilité particulière de la thyroïde aux iodes radioactifs est liée en partie à la masse de la thyroïde (plus petite que chez l'adulte). A activité équivalente de contamination, l'iode radioactif incorporé sera plus concentré, et de fait induira plus d'effets toxiques radio-induits. Par ailleurs, une thyroïde en développement est caractérisée par une importante division cellulaire dont on connaît la sensibilité particulière aux effets des rayonnements ionisants.

Pour les femmes enceintes et les femmes allaitantes, le risque sera pour elles (en fonction de leur âge) mais aussi notamment surtout pour le fœtus ou le bébé. L'effet des iodes radioactifs sera direct (l'iode - dont l'iode radioactif - peut passer la barrière placentaire et se fixer sur la thyroïde fœtale en cours de développement) ou indirect (les hormones thyroïdiennes maternelles sont essentielles au bon développement du système nerveux central et de la thyroïde du fœtus). Par ailleurs, les iodes radioactifs sont concentrés dans le lait maternel et présentent donc un risque particulier en cas d'allaitement.

L'identification de la population cible, et en son sein des populations prioritaires, se heurte à deux problèmes : d'une part l'évolution dans le temps de cette population, d'autre part des obstacles réglementaires. En dix ans, ce qui correspond à la période de validité des comprimés, outre le fait que la population bouge et donc entre ou sort de zone de distribution, la population vieillit. En effet, un fœtus évolue et un enfant grandit.

En outre, aucun outil réglementaire ou législatif ne permet de réaliser un suivi nominatif, l'accès à des bases de données nominatives n'étant pas autorisé juridiquement.

La dose de KI recommandée par l'OMS est adaptée à l'âge :

- Nouveau-né inférieur à 1 mois : 16 mg de KI
- Enfant de 1 mois à 3 ans : 32 mg de KI
- Enfant de 3 à 12 ans : 65 mg de KI
- Enfant de plus de 12 ans et adulte : 130 mg de KI

Les comprimés de 65 mg quadrisécables fournis par la PCA doivent être pris avec un verre d'eau ou dans des compotes par exemple. Au niveau international, d'autres fournisseurs d'iode existent, et pour certains, avec des comprimés pouvant être mâchés, avalés ou écrasés et mélangés à du jus de fruit, de la confiture, du lait ou une substance similaire.

La dissolution du médicament dans du lait ou dans du jus de fruit permet de diminuer le goût métallique passager qui peut être ressenti aux posologies préconisées.

En cas de dissolution, la solution doit être ingérée immédiatement.

Il était recommandé jusqu'à récemment l'administration d'une prise unique selon un schéma posologique conforme aux recommandations de l'OMS. Ainsi, les populations concernées par la mise en œuvre de cette mesure préventive ingèrent de l'iode stable à raison de deux comprimés pour les adultes, y compris les femmes enceintes et les jeunes enfants de plus de 12 ans, un comprimé pour les enfants de 3 à 12 ans, un demi-comprimé pour les enfants de 1 mois à 3 ans et un quart pour les nouveau-nés jusqu'à 1 mois.

La population de plus de 40 ans n'est, en revanche, pas jugée prioritaire. Contrairement aux autres tranches d'âge, les stratégies de traitement vont varier selon les pays. Un tableau comparatif des stratégies vis-à-vis de cette population figure en annexe 6.

En France, la « doctrine iode » prévoit que l'ensemble de la population susceptible d'être exposée aux rejets radioactifs bénéficie de cette mesure de protection, donc y compris la population de plus de 40 ans, tout en veillant à donner la priorité aux femmes enceintes et aux jeunes de moins de 18 ans.

Les pays ayant décidé de ne pas procéder à la distribution de comprimés d'iode stable aux personnes âgées de plus de 40 ans, argumentent ce choix sur la base d'un ratio bénéfice risque moins favorable pour cette tranche d'âge : le risque de développer un cancer thyroïdien étant plus faible alors que les risques de présenter des troubles cardiovasculaires consécutifs à une administration d'iode stable sont plus importants.

Par ailleurs, la « doctrine iode » a jusqu'alors reposé sur le postulat que les populations seraient exposées de manière relativement courte aux rejets radioactifs auxquels elles seraient soustraites rapidement, notamment grâce à l'action synergique d'autres mesures de protection, telles que l'évacuation ou la mise à l'abri. Or, les événements survenus en mars 2011 sur le site de la centrale nucléaire de Fukushima Dai-ichi au Japon ont montré que, même si l'évacuation et la mise à l'abri en situation très dégradée avaient été maîtrisées, les populations pouvaient continuer à être exposées en raison de rejets prolongés de matières radioactives dans l'environnement et/ou de rejets réitérés consécutifs à la répétition d'événements touchant plusieurs réacteurs nucléaires ou piscines d'entreposage des combustibles usés.

Dans une telle situation de rejets prolongés et/ou répétés, l'ingestion d'une seule prise d'iode stable ne permettrait en aucun cas d'assurer une protection satisfaisante de la thyroïde des personnes susceptibles d'être exposées, la mise en œuvre de nouvelles administrations d'iode stable chez ces mêmes populations étant indispensable à une prévention efficace des pathologies thyroïdiennes secondaires à des expositions aux iodes radioactifs.

Or, en l'absence d'études d'efficacité et d'études toxicologiques appropriées, il était jusqu'à aujourd'hui impossible d'édicter des recommandations claires et précises quant aux modalités d'administration à la population de prises réitérées d'iode stable. De plus, les effets indésirables qui pourraient être observés suite à des ingestions répétées de comprimés de KI ne sont pas connus, ces lacunes de connaissances ne permettant donc pas de déterminer la quantité maximale d'iode stable pouvant être administrée ainsi que la durée du traitement à ne pas dépasser. Par ailleurs, une meilleure compréhension des mécanismes d'action, de bio-distribution et d'élimination de l'iode est nécessaire afin de réévaluer les connaissances actuelles relatives à son devenir dans l'organisme sous l'angle de prises répétées et non plus d'une prise unique.

Dans ce cadre, a été mis en place en 2014 le projet PRIODAC (Prophylaxie Répétée par l'iode stable en situation Accidentelle) au sein du programme Recherche en matière de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (PIA-RSNR) coordonné par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) et bénéficiant du soutien du Programme d'investissements d'avenir (PIA). Il s'agit d'une collaboration entre l'IRSN, le Commissariat à l'énergie atomique (CEA), l'université Nice-Sophia-Antipolis (UNS), l'université d'Aix Marseille (AMU) et la PCA.

Ce programme de recherche a pour objectifs de déterminer les modalités d'administration réitérée d'iode stable sur 7 jours, de faire évoluer l'actuelle AMM des comprimés d'iodure de potassium dosés à 65 mg, d'évaluer les effets indésirables de l'administration répétée d'iode stable sur les

grandes fonctions physiologiques de l'organisme, et de mieux comprendre les mécanismes moléculaires de la régulation du métabolisme de l'iode. Les résultats issus des travaux pourraient contribuer ainsi à l'évolution de la « doctrine iode » au niveau national, voire international avec pour bénéfice une harmonisation des pratiques en la matière.

Le projet PRIODAC a déjà livré de premiers résultats pour les tranches d'âge des enfants de plus de 12 ans et les adultes, et se poursuit actuellement pour les différentes tranches d'âge restantes : enfants de moins de 12 ans, femmes enceintes et femmes allaitantes. Les résultats sont attendus pour fin 2021 en vue d'une demande éventuelle d'extension de l'AMM auprès de l'ANSM mi 2022. A ce jour, une première extension de l'AMM du KI chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans a d'ores et déjà été obtenue en mars 2020 pour une prise quotidienne répétée si nécessaire jusqu'à 7 jours.

3. Perception du risque et comportements

3.1. Perception du risque : concepts généraux

L'efficacité relative des actions de prévention et l'indifférence observée à l'égard des campagnes correspondantes sont souvent liées à la non prise en compte du fonctionnement socio cognitif des différents acteurs [13]. Ceci est en lien avec des lectures différentes de la situation, une communication qui semble inappropriée sur les risques, une différence de motivations et d'intérêts, une interférence des croyances et des représentations dans l'appréciation des risques et des situations accidentelles.

Ces croyances et représentations vont intervenir à différents niveaux :

- choix politiques ou stratégiques, par exemple vis-à-vis du programme nucléaire civil ;
- choix économiques et culturels quant au type et au niveau de risque acceptable, incontournable ou utile, par exemple selon la localisation géographique de son habitation ou des liens (emplois) vis-à-vis des centrales nucléaires ;
- évaluation de sa propre exposition au risque et décision de s'en protéger ou non, en lien avec le niveau d'accès et de compréhension aux informations (principe de littératie de santé) ;
- choix d'actions destinées à contrer leurs effets néfastes, acceptation et adhésion aux stratégies d'action, réceptivité aux messages de prévention, par exemple en fonction de leur provenance (nationale ou locale, identité des structures...).

La perception des risques va être influencée par les croyances et les représentations et va affecter directement le comportement lors des campagnes de prévention et lors des situations de crise.

L'ensemble peut ainsi aboutir à :

- une perception exagérée du risque et un comportement soit excessif de protection, soit d'inaction ;
- une non perception /sous-estimation du risque avec un comportement de prise de risque, de faible motivation à la protection, de non-respect des mesures de sécurité.

Ce rôle des croyances et des représentations est particulièrement important dans les domaines d'incertitude et / ou situations complexes, comme le domaine nucléaire.

Parmi les autres facteurs d'influence de la perception et la tolérance individuelle des risques, il faut citer « les groupes » liés au besoin de chacun d'appartenance ou d'affiliation. Au sein des groupes, il peut exister une pression volontaire ou non au conformisme ou de contagion, de corporatisme allant à la dénégation du risque ou une prise de risque allant à l'encontre de jugements individuels.

3.2. Perceptions vis-à-vis du risque nucléaire

Le nucléaire est un sujet hautement sensible à différents niveaux : politique, notamment lors des fréquentes périodes électorales nationales ou locales ; environnemental, intégrant le risque nucléaire, les énergies fossiles et le changement climatique ; sociétal, avec des visions différentes selon la proximité de l'habitation, des liens possibles (emplois directs ou indirects) liés aux centrales nucléaires, de la culture notamment pour les zones transfrontalières.

Les opinions vis-à-vis de l'énergie nucléaire et de sa dangerosité vont varier également dans le temps.

Le baromètre 2021 sur la perception des risques et de la sécurité par les Français publié par l'IRSN [14] présente les évolutions de cette perception selon quatre grands axes : les préoccupations principales des Français, leur regard sur la science et l'expertise, leur perception des situations à risque et leur opinion sur le nucléaire. Il s'agit d'un baromètre évaluant l'intérêt de la population générale sans distinguer les populations habitant les zones 0-10 km / 10 à 20 km / au-delà de 20 km des centrales nucléaires.

Sont repris ci-dessous des extraits *in extenso* de ces résultats.

En 2020, dans le contexte de la pandémie de Covid-19, le principal sujet de préoccupation des Français est « la santé » (26 %) devant le terrorisme (19 %) et le dérèglement climatique (15 %). Parmi les préoccupations environnementales principales, le dérèglement climatique s'affirme comme priorité avec 39 % des réponses.

Concernant la perception des catastrophes, les centrales nucléaires restent en 2020 les installations les plus susceptibles, selon les Français, de provoquer un accident grave. Les accidents de Tchernobyl et de Fukushima restent pour leur part les catastrophes perçues comme les plus effrayantes avec respectivement 46 % et 23 % des réponses.

L'image de la science et des experts reste largement positive, même si elle ressort écornée de la crise sanitaire. La qualité la plus attendue d'un expert reste la compétence (34 %), devant « l'honnêteté dans sa démarche scientifique » (26 %) et l'indépendance (20 %).

L'exigence d'un accès large à une information de qualité est réaffirmée en 2020. Les Français sont 91 % à estimer qu'« il faut mettre à la portée de tous une information compréhensible sur les risques des installations », 71 % à juger « prioritaire que les organismes d'expertise rendent publics leurs rapports » et 69 % à juger « prioritaire que les mêmes organismes s'engagent à répondre à toutes les questions des citoyens ». L'utilité des structures pluralistes est à nouveau plébiscitée, avec 92 % d'adhésion.

Concernant l'opinion qu'ont les Français du nucléaire, elle est très partagée vis-à-vis du programme nucléaire civil et sur son arrêt à court terme. Les deux arguments principaux en faveur du nucléaire restent l'indépendance énergétique (33 %) et le faible coût de l'électricité (24 %). Le principal argument contre est cette année « la production de déchets nucléaires » (36 %), pour la première fois depuis 2009, devant « le risque d'accident » (27 %).

Vis-à-vis de l'accident de Fukushima, les Français sont désormais 29 % à déclarer que « Après l'accident (...) les autorités ont donné au public des informations complètes et correctes », à comparer aux 20 % recueillis en 2011 et 2015. La crédibilité de la parole publique, tout en restant faible, s'est donc améliorée. Parallèlement, 52 % pensent que « On cache la vérité aux Français sur les conséquences de l'accident (...) », chiffre stable par rapport à 2011. Ce chiffre est de 73 % concernant l'accident de Tchernobyl, touché par une méfiance plus importante.

En 2020, 62 % des Français pensent qu'un accident de type Fukushima peut se produire en France, mais 52 % pensent que cela n'est pas probable. Ils sont 57 % à estimer que « toutes les précautions sont prises pour assurer un très haut niveau de sûreté dans les centrales nucléaires françaises », tandis que 17 % sont en désaccord.

L'exigence d'un haut niveau de sûreté nucléaire est réaffirmée par les Français, dont 86 % déclarent que « les exploitants des sites nucléaires doivent protéger leurs installations de tous les

risques, même ceux jugés très improbables » et 77 % jugent prioritaire de « renforcer les inspections des autorités compétentes dans les installations ».

Enfin, concernant la compétence et la crédibilité des acteurs du nucléaire, le CNRS, l'ASN et l'IRSN sont à nouveau perçus à la fois comme les plus compétents et les plus crédibles dans le domaine. Les organismes scientifiques, les experts et les exploitants sont perçus comme compétents et crédibles. Les acteurs perçus comme les moins crédibles et moins compétents en la matière sont, comme les années précédentes, les syndicats, les journalistes et les acteurs politiques.

4. Exercices d'entraînement de crises / Simulation

4.1. Principes généraux

Les exercices de simulation de crise, d'accident ou de situation sanitaire exceptionnelle (SSE) sont un des éléments des plans de gestion de crise.

Leurs objectifs généraux sont :

- aider à élaborer les procédures en vérifiant notamment leur faisabilité ;
- vérifier si les procédures et les outils sont opérationnels, par exemple vérifier la disponibilité des équipes et plus largement de l'ensemble des ressources nécessaires ;
- entraîner l'ensemble des acteurs à l'application des procédures pour s'assurer du niveau de leur connaissance et d'appropriation ainsi que de la coordination des différents intervenants ;
- ajuster et optimiser les procédures grâce aux retours d'expérience et séances de débriefing post exercices.

Le déroulement suivant des scénarios élaborés très précisément, peut être à échelle réelle ou petite échelle (sur un segment des procédures par exemple), sur le terrain ou via des jeux de plateau.

Quelle que soit la méthodologie retenue, les organisations testées devront être le plus proche possible de la réalité.

L'objectif de l'exercice ne sera pas de le réussir à tout prix, mais d'identifier toutes les faiblesses potentielles des procédures et outils déployés.

La phase la plus importante sera le débriefing associant généralement une étape « à chaud » en post exercice immédiat et « à froid », à distance, afin d'analyser l'ensemble des observations réalisées.

De nombreux exercices de simulation sont réalisés, notamment autour de l'afflux massif de victimes de différentes natures (accidents, attentats, catastrophes naturelles...). Lorsqu'ils sont réalisés à grande échelle, ils associent l'ensemble des acteurs concernés : institutions, préfecture, collectivité, services de secours, hôpitaux ...

4.2. Entraînement aux situations d'accidents nucléaires

Dans le domaine du nucléaire, un programme d'exercices nationaux de crise nucléaire est préparé chaque année par l'ASN, la Direction générale de la Sécurité civile et de la gestion des crises (DGSCGC), l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) et le Secrétariat général de la Défense et de la Sécurité nationale (SGDSN). Ces exercices, encadrés par une instruction interministérielle annuelle, associent l'exploitant (EDF), les pouvoirs publics locaux et nationaux, notamment les préfectures, l'ASN et son appui technique l'IRSN.

Ils visent notamment à tester les Plans d'urgences internes (PUI) au niveau des centrales et des Plans particuliers d'intervention (PPI) dans les départements dotés d'établissements nucléaires.

Les échelles des exercices peuvent être conséquents. Par exemple, la région de Cattenom (Moselle) a participé en 2013 à un exercice à grande échelle mobilisant sur quatre jours plus de 800 personnes issues de la protection civile, des pompiers, des gendarmes, de l'armée, des pouvoirs publics. L'objectif était d'évaluer la coordination entre les participants et la cohérence des actions, y compris transfrontalière entre la France, le Luxembourg, la Belgique et l'Allemagne.

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants.

Cette partie de l'avis a été élaborée notamment à partir de l'exploitation des auditions réalisées, des données de la recherche bibliographique et des discussions au sein du groupe de travail du HCSP.

1. La protection de la population par prise d'iode stable selon l'âge de la population

De manière générale, le fait que certaines populations soient prioritaires pour l'administration d'iodure de potassium (jeunes, femmes enceintes et femmes allaitantes) est assez méconnue même parmi les acteurs directement impliqués dans les PPI. Par exemple, lors de préparations d'exercice, les départements ministériels peuvent s'intéresser en premier lieu à la population qui leur paraît prioritaire, à savoir les EHPAD.

Posologie et tranche d'âge

Dans le cadre du projet PRIODAC, les études de pharmacocinétique ont permis de s'assurer d'une saturation satisfaisante de la thyroïde par une prise de 130 mg d'iodure de potassium réitérée tous les jours jusqu'à 7 jours consécutifs si nécessaire qui a abouti à la modification de l'AMM de l'iodure de potassium afin d'intégrer cette donnée [15,16].

1.1. Enfants de plus de 12 ans et adultes

Cette classe d'âge (adultes et enfants d'âge > 12 ans) représente environ 85% de la population française.

Nous pouvons distinguer une partie de la population à cibler prioritairement, la classe d'âge 12 – 18/20 ans, et une classe de prioritaire moindre des plus de 40 ans.

Les études de toxicologie réglementaire réalisées dans le cadre du projet PRIODAC, de niveau bonnes pratiques de laboratoire (BPL) intégrant l'étude de mutagénicité, génotoxicité, toxicologie générale sur deux modèles précliniques et de pharmacologie de sécurité ont été menées. Avec les résultats obtenus en termes de dose maximale sans effet néfaste observable (*No Observable Adverse Effect Level*, NOAEL), une marge de sécurité suffisante a été établie entre les doses animales sans effet toxique et les posologies humaines envisagées.

A la suite des premiers résultats de ce projet, l'AMM des comprimés d'iodure de potassium a été modifiée, son extension permettant si besoin un traitement par KI réitéré sur 7 jours pour les enfants de plus de 12 ans et les adultes. Le RCP de la nouvelle AMM de l'« iodure de potassium Pharmacie Centrale des armées 65 mg, comprimé sécable », datée de mars 2020, indique une prise de 130 mg d'iodure de potassium par jour réitérée pendant 7 jours, soit 2 comprimés à 65 mg par jour pendant 7 jours, sauf instructions contraires des autorités compétentes.

1.2. Adultes de plus de 40 ans

Au-delà de 40 ans, le risque de cancer de la thyroïde après exposition accidentelle, bien que très faible, ne peut être exclu, en particulier chez la femme. Parallèlement, la prévalence des dysthyroïdies et leurs complications cardiovasculaires associées est faible mais le risque ne peut être également exclu.

Aucune étude scientifique robuste sur la balance bénéfique/risque d'une posologie d'iodure de potassium de 130 mg (prise unique ou répétée) n'a été menée à ce jour sur la population des personnes âgées de plus de 40 ans. Une étude relatant la distribution massive d'iode stable en Pologne (10 millions d'enfants et 7 millions d'adultes) après l'accident de Tchernobyl reporte un taux d'effets secondaires très faible (1 cas pour 1 million chez l'adulte).

Au-delà de l'aspect sanitaire, les facteurs sociologique, psychologique et organisationnel doivent également être pris en compte. Le fait d'être privé de cette mesure présentée comme une

protection pourrait générer du stress et de l'incompréhension. Enfin, au plan opérationnel, il serait difficile d'envisager en France dans une situation de crise une répartition différentielle d'iode stable entre les plus et les moins de 40 ans.

1.3. Enfants de moins de 12 ans

Cette classe d'âge couvre 15% de la population française. Elle correspond à une population devant recevoir de façon prioritaire le traitement par iode stable aux posologies recommandées par l'OMS. Des études épidémiologiques, notamment celles menées suite à l'accident de Tchernobyl indiquent clairement un risque accru d'occurrence de cancer de la thyroïde.

Les études de toxicologie réglementaire réalisées dans le cadre du projet PRIODAC de niveau BPL, très récemment lancées, devraient permettre d'ici 12 mois de statuer sur l'innocuité de ce traitement sur une durée pouvant s'étaler jusqu'à 7 jours. Si tel est le cas, une demande d'extension de l'AMM pour une posologie réitérée (65 mg/j d'iodure de potassium pour les enfants de 36 mois à 12 ans, de 32,5 mg/j pour le nourrisson de 1 à 36 mois et de 16 mg/j d'iodure de potassium pour les nouveau-nés d'âge inférieur à 1 mois) sur une durée maximum de 7 jours devrait être soumise à l'approbation de l'ANSM en 2022.

1.4. Femmes enceintes et femmes allaitantes

Cette catégorie de la population représente 1% de la population française.

Au regard de l'impact de l'iode sur la fonction thyroïdienne de la mère et la production d'hormones thyroïdiennes indispensables au développement neuronal de la progéniture, une attention particulière doit être accordée à cette catégorie de la population qui doit faire l'objet d'une évacuation prioritaire. Un traitement par iode stable aux posologies recommandées par l'OMS est aussi nécessaire.

Les femmes enceintes sont prioritaires quel que soit l'âge de la grossesse, dans le but de préserver la thyroïde de la mère et, à partir du deuxième trimestre, celle du fœtus qui commence à concentrer l'iode à partir de la 10ème-12ème semaine.

Au cours du troisième trimestre, une dose massive d'iode peut induire un blocage de la fonction thyroïdienne du fœtus avec apparition d'un goitre. Aussi, dans le cas d'une administration chez la femme enceinte, une surveillance échographique du fœtus jusqu'à la fin de la grossesse puis un suivi thyroïdien doivent être effectués.

L'iodure est transféré dans le lait. Le traitement des mères allaitantes doit donc être le plus court possible, ce qui ne soulève pas de problème dans le cas d'une administration unique.

Les études de toxicologie réglementaire réalisées dans le cadre du projet PRIODAC de niveau BPL (étude de toxico-cinétique, étude de toxicité maternelle, étude de toxicité sur le développement embryo-fœtal) sur deux espèces animales sont maintenant finalisées. Avec les résultats obtenus en termes de NOAEL, une marge de sécurité satisfaisante est établie entre les doses animales sans effet toxique et les posologies humaines envisagées. Sur la base de ces nouvelles données scientifiques, une demande d'extension de l'AMM pour une posologie répétée sur une durée maximum de 7 jours devrait être soumise à l'approbation de l'ANSM en 2022.

1.5. Populations avec pathologies thyroïdiennes

Les dysthyroïdies : Les dysthyroïdies (hypothyroïdies et hyperthyroïdies) sont avérées avec des anomalies patentes cliniques ou biologiques de la fonction thyroïdienne. Elles peuvent être infra-cliniques avec des taux anormaux de TSH, mais des taux normaux d'hormones thyroïdiennes (T3, T4), les signes cliniques sont discrets, non spécifiques voir absents. Le risque de survenue d'une hypothyroïdie prédomine le risque de survenue d'une hyperthyroïdie.

Les hypothyroïdies iodo-induites : Les causes les plus fréquentes sont les thyroïdites auto-immunes de Hashimoto avec goitre ou atrophique sans goitre, notamment dans les régions à statut iodé normal. L'hypothyroïdie peut aussi être iatrogène (situation de la thyroïde comme organe à risque des radiothérapies des tumeurs extra-thyroïdiennes). L'installation de l'hypothyroïdie est progressive et la symptomatologie peut être difficile à évaluer. Il est confirmé par l'augmentation de TSH et la diminution de T4 et T3. L'hypothyroïdie peut être associée à une dysfonction cardiovasculaire (diminution des fonctions systolique et diastolique, augmentation des résistances vasculaires) et surtout à un risque accru d'athérosclérose.

La prévalence des hypothyroïdies pour la femme est de 5,1% alors qu'elle n'est que de 0,92% pour les hommes. L'hypothyroïdie avérée avec une diminution de T3 et T4 augmente chez les sujets âgés mais nettement plus faible que celle de l'hypothyroïdie infra-clinique.

Les hyperthyroïdies iodo-induites : Les hyperthyroïdies peuvent prendre deux expressions cliniques principales, le goitre multi-nodulaire dans les régions en carence iodée, et la maladie de Basedow dans les régions à statut iodé normal ou élevé. Les hyperthyroïdies peuvent être associées à des complications cardiaques, notamment des fibrillations atriales (arythmie auriculaire) et des insuffisances cardiaques. Le risque de fibrillation atriale est relié à une augmentation modérée mais chronique du taux circulant d'hormones thyroïdiennes.

La prévalence des hyperthyroïdies pour la femme est de 1,37% alors qu'elle n'est que de 0,31% chez l'homme. Cette prévalence de l'hyperthyroïdie augmente avec l'âge et de façon très significative à partir de l'âge de 60 ans.

1.6. Populations touchées par des inégalités sociales ou en littératie¹

Le domaine nucléaire est complexe. Des informations assez complètes, mais simples et claires, sont nécessaires afin de comprendre les problématiques, les risques et les moyens de protection et de prévention pour au final, être capable de prendre une décision éclairée.

Des difficultés peuvent exister pour arriver à cet objectif auprès de la population générale mais encore plus, auprès de populations ayant moins accès aux informations et/ou capacité de les comprendre.

Les stratégies de prévention du risque nucléaire, dont la distribution et l'usage des comprimés d'iode stable, devront donc tenir compte du niveau de littératie en santé des différentes populations. On entend par ce terme la motivation et les compétences des individus à accéder, comprendre, évaluer et utiliser l'information en vue de prendre des décisions concernant leur santé.

2. Les traitements d'iodure de potassium disponibles

Il s'agit de traitements à visée prophylactique en cas d'accident nucléaire, à prendre uniquement sur instruction des autorités compétentes et non automatiquement à la suite d'un accident nucléaire.

Les comprimés d'iodure de potassium ont le statut juridique de médicament, et sont par conséquent soumis au monopole pharmaceutique (préparation, vente en gros et au détail, toute distribution au public ...) selon les articles L. 4211-1 et suivants du code de la santé publique.

¹ La littératie, ou lettrure, est définie comme « l'aptitude à comprendre et à utiliser l'information écrite dans la vie courante, à la maison, au travail et dans la collectivité en vue d'atteindre des buts personnels et d'étendre ses connaissances et ses capacités »

La forme actuellement disponible, produite par la PCA, correspondant à un comprimé quadrisécable dosé à 65 mg, a plusieurs avantages :

- un dosage permettant le respect des posologies selon un schéma relativement simple (2 comprimés, 1 comprimé, 1 moitié ou un quart de comprimés selon l'âge) ;
- une présentation en blister de 10 comprimés permettant des conditionnements unitaires (séparation par comprimé possible)
- une bonne stabilité qui était de 7 ans jusqu'au 6 janvier 2021 et qui est désormais de 10 ans sur le fondement de rapports d'études de stabilité ;
- un faible encombrement.

Les limites sont : la nécessité de prise d'eau ou aliments, pas toujours rapidement disponibles ou adaptés en situation d'urgence, notamment pour les petits enfants et les nourrissons ; un conditionnement (blisters de 10) pas toujours adapté (cas des 7 jours de traitement appliqué à une famille par exemple).

À l'intérieur de la boîte de comprimés, est présente une notice d'information pour l'utilisateur correspondant au RCP.

Le stock national des comprimés d'iodure de potassium est réparti entre :

- des stocks stratégiques à destination de l'armée, gérés par le ministère des Armées, de quantité non connue car étant une donnée sensible ;
- des stocks stratégiques départementaux correspondant au plan ORSEC IODE à destination de la population générale au-delà du périmètre des 20km, gérés par Santé publique France (SpF), avec implication des grossistes répartiteurs, estimé à 130 millions de comprimés ;
- des stocks à destination des populations résidant dans la zone de 0 à 20 km autour des centrales nucléaires, gérés par EDF, avec implication des officines pour délivrance à la population résidant dans cette zone ;
- un stock au domicile des particuliers ayant retiré leurs comprimés auprès des officines et des ERP se situant dans les zones de 0 à 20 km autour des centrales nucléaires.

Le renouvellement de ces stocks est en lien avec la durée de stabilité des comprimés fabriqués par la PCA, fixée désormais à 10 ans.

La quantité totale du stock national, et en parallèle leur fabrication, a été calculée en fonction :

- des zones concernées : initialement de 0 à 10 km autour des centrales nucléaires et désormais de 10 à 20 km également ;
- de la posologie recommandée initialement, à savoir une prise unique et non éventuellement de doses réitérées sur 7j.

Concernant le stock géré par SpF, un plan de programmation annuel des stocks est établi sur saisine de la DGS en vue d'acquérir les comprimés. Ce plan définit les modalités de renouvellement, ainsi que les cibles à atteindre en fonction de la posologie, à savoir un comprimé par enfant de moins de 12 ans, et deux comprimés par personne de plus de 12 ans. Pour information, en 2009, la cible de comprimés à atteindre était 110 millions, contre 127,2 millions en 2013, et 130 millions aujourd'hui. Cette cible couvre la totalité de la population de la France métropolitaine et de l'Outre-Mer.

Actuellement, SpF acquiert les comprimés auprès de la PCA en fonction d'un calendrier prévisionnel de production. Un nouvel acteur produira des comprimés d'iode à compter du dernier trimestre 2021 : le laboratoire SERB. En conséquence, un nouvel appel d'offres sera lancé pour mettre ces deux structures en concurrence. Ce nouvel acteur de la distribution permettra également de sécuriser les approvisionnements. À noter que SERB distribue les comprimés d'iode à l'international, ce qui permet des échanges sur les différences de pratiques entre les pays. *NB : EDF n'est pas soumis au marché public et procède à des commandes en direct auprès de la PCA.*

SpF prévoit un stockage de réserve, dit d'amorce, réparti entre les grossistes répartiteurs, avec lesquels elle signe des conventions. Celui-ci couvre la moitié de la population. Le reste du stock se trouve sur les plateformes zonales, réparties sur l'ensemble du territoire. Des contrôles des produits sont fréquemment réalisés. Le stock amorce et les stocks zonaux permettent de couvrir l'ensemble de la population.

Concernant les particuliers et les ERP, il leur est demandé de stocker les comprimés d'iode stable, une fois à leur disposition, dans de bonnes conditions (dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité, et à une température ne dépassant pas 25 °C) dans un endroit bien identifié afin de pouvoir les utiliser rapidement si besoin. Par exemple, ils peuvent être stockés dans les établissements scolaires dans une mallette PPMS (Plan particulier de Mise en Sécurité).

L'élimination des comprimés périmés est prévue via les officines puis élimination comme les autres médicaments périmés (Cyclamed)². Peu d'études ont vérifié ce circuit réel d'élimination.

3. L'organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

Campagne nationale de distribution d'iode stable

L'organisation retenue pour la campagne 2019-2021 est la suivante :

Avril 2019	organisation de réunions d'information à l'intention des maires des communes concernées
Juin 2019	organisation de réunions d'information à l'intention des professionnels de santé (médecins et pharmaciens) des 19 zones PPI
Mi-juin 2019	lancement officiel de la pré-campagne nationale avec un courrier d'information envoyé à tous les riverains concernés par l'extension du PPI
Mi-septembre 2019	envoi d'un courrier d'information riverains et ERP, contenant le bon de retrait des comprimés d'iode à présenter en pharmacie et une brochure d'information sur les réflexes pour bien réagir
Septembre-octobre 2019	organisation éventuelle de réunions publiques d'information à l'intention des riverains et des établissements recevant du public (ERP), à l'initiative des maires
Mi-septembre 2019	possibilité de retirer ses comprimés dans une pharmacie participante. Une liste des pharmacies distribuant les comprimés d'iode stable se trouve au dos du courrier d'accompagnement du bon de retrait et de la brochure, et sur le site www.distribution-iodo.com
Jusqu'à mi-2020	sensibilisation des particuliers et des ERP n'ayant pas retiré leurs comprimés d'iode
Depuis février 2021	envoi par courrier postal des comprimés d'iode aux foyers identifiés comme n'ayant pas retiré les comprimés en officine

En pratique, concernant le retrait en officine des comprimés d'iode, les riverains et les ERP reçoivent un courrier les invitant à aller retirer leurs comprimés d'iode dans une pharmacie participante. Le courrier comprend un bon de retrait nominatif comportant un code personnel et un QR code qu'il faut présenter à la pharmacie pour retirer ses comprimés d'iode.

² Cyclamed est une association française, créée en 1993 dont la principale mission est de collecter les médicaments non utilisés rapportés par les particuliers en pharmacie, en tant qu'éco-organisme, dans le cadre de la responsabilité élargie du producteur.

Le pharmacien saisit le code personnel ou flashe le QR code, ce qui lui permet de s'assurer que la personne retirante est bien concernée par la campagne de distribution préventive d'iode stable. Il détermine ensuite avec la personne retirante le nombre de comprimés nécessaires à son foyer ou à son établissement.

Si l'on ne dispose pas du courrier, il est encore possible pour les particuliers ou pour les ERP de se rendre en pharmacie muni d'un justificatif de domicile. Le pharmacien pourra alors délivrer les comprimés d'iode stable.

Chaque boîte délivrée aux particuliers ou aux ERP contient 10 comprimés d'iode stable dosés à 65 mg. Des conditionnements par 30 comprimés existent pour le stock du plan ORSEC IODE géré par Santé Publique France.

L'organisation générale de la campagne est définie en amont par le Copil national cité précédemment. Elle se décline ensuite de manière standardisée et « verticale » sur l'ensemble des sites concernés, en s'appuyant sur les acteurs et responsables locaux pour son déroulé. Les organisations des campagnes n'ont que peu évolué au fil du temps.

Elles se déroulent de manière séquencée avec de gros moyens nécessaires mobilisés par cycle, et non de manière continue, annuellement par exemple.

Plusieurs limites ont été identifiées, exprimées lors des auditions ou issues des REX déjà réalisés.

Le Copil national regroupe un grand nombre d'acteurs. Certains se sont retirés comme l'ANCCLI. Il manque par ailleurs le ministère du travail ainsi que des compétences à profil « sociologique » pouvant apporter des expertises sur les perceptions des populations au risque nucléaire et vis-à-vis des comprimés d'iode stable. Il existe un lien d'intérêt concernant EDF qui est à la fois propriétaire des centrales, membre du Copil et financeur des campagnes de distribution.

La campagne de 2016 concernait le périmètre 0-10 km et correspondait à une nouvelle édition de campagne pré-existante. La campagne 2019 concerne le périmètre 10-20 km et correspond à une toute nouvelle édition, sans campagne pré-existante. L'organisation et les informations délivrées pour ces 2 campagnes sont presque identiques alors que les populations concernées diffèrent notablement, respectivement pour les 0-10 km et 10-20 km :

- campagne, faible densité démographique / citadine, forte densité démographique ;
- connaissance ancienne de l'environnement nucléaire / faible connaissance ;
- liens et interactions fréquentes avec la centrale (visibilité directe, emplois directs ou indirects) / liens et interactions moins fréquents ;
- pas ou peu de présence de centres universitaires (forte densité population jeune prioritaire) / possibilités de centres universitaires.

Une problématique majeure est liée à l'organisation de l'envoi des bons de retrait puis postal des comprimés d'iode :

- l'absence de listing d'adresses fiables pour l'envoi : ne disposant pas de fichier dédié à cette mission selon la réglementation RGPD (règlement général sur la protection des données) [17], l'envoi des bons de retrait, puis lors de la seconde phase de comprimés, se fait à partir d'un mélange de fichiers commerciaux aboutissant à de nombreux oublis, de personnes individuelles mais aussi de collectivités, ou à l'inverse, à des envois inadaptés ;
- dans les territoires où ces distributions ont eu lieu, elles ont touché entre 50 et 70 % de la population seulement, ce qui suscite des incompréhensions et des inquiétudes ;
- la non adéquation de ce système au mouvement régulier des emménagements / déménagements, estimé à 10% par an ;
- la complexité et le coût de la préparation de l'envoi des comprimés afin de respecter le monopole pharmaceutique (préparation des enveloppes pré adressées en amont, envoi aux officinaux pour remplissage avec les boîtes de comprimés, renvoi central puis diffusion via la poste) ;

- une situation qui peut paraître contradictoire entre un statut de médicament sous monopole pharmaceutique et un envoi postal, non pas à la demande d'un patient, mais de manière proactive.

L'ensemble aboutit à un coût global des campagnes très conséquent, actuellement pris en charge par EDF, estimé à environ 1,5 million d'€ en 2009, 2,5 millions d'€ en 2016 et 6 millions d'€ en 2019-2020.

Le concept même, ou du moins l'efficacité réelle des envois postaux de comprimés d'iode aux foyers ne les ayant pas retirés en pharmacie, peut poser question. Le non retrait proactif des comprimés en pharmacie peut être le reflet d'un manque de motivation ou parfois de négligence. Il n'est pas évident que l'envoi dépersonnalisé, sans accompagnement d'informations par un professionnel de santé, modifie ce comportement et aboutisse à une bonne compréhension de l'utilisation des comprimés d'iode, ce qui correspond à l'objectif final de la campagne.

Organisations alternatives

Avant cette campagne, quelques organisations alternatives avaient été mises en place. Elles avaient semblé montrer une efficacité mais n'avaient pas été poursuivies.

Nous pouvons citer :

- dans les années 2000, la distribution d'iode par des étudiants en pharmacie et en médecine afin de faire du porte-à-porte chez l'ensemble des habitants des communes du canton de Gravelines ;
- la distribution d'iode par les élus locaux au sein de la commune de Vinon-sur-Verdon grâce à une dérogation délivrée par le préfet.

Professionnels de santé concernés

Les pharmaciens officinaux sont les principaux professionnels impliqués dans la campagne ayant notamment la charge de la délivrance des comprimés d'iode sur présentation des bons de retrait cités précédemment. Cette délivrance de comprimés doit s'accompagner de la remise d'une brochure d'information (qui peut parfois manquer) précisant les modalités de prise et les conseils à apporter aux personnes effectuant le retrait. La formation des pharmaciens à cet acte est succincte et les informations délivrées sont souvent pharmacien dépendant. Lors de la délivrance, la vérification de précautions d'emploi ou de contre-indications n'est réalisée qu'exceptionnellement. La traçabilité des délivrances se fait via un logiciel dédié non relié à leur système d'information ou au dossier pharmaceutique. Ce manque d'interfaçage rend difficile la possibilité de relance par les pharmaciens officinaux auprès des patients n'ayant pas encore retiré leurs comprimés.

Les médecins, s'ils sont bien informés lors du lancement de la campagne, n'ont pas de rôle bien défini de manière plus générale vis-à-vis de l'utilisation des comprimés d'iode stable. Par ailleurs, actuellement, d'autres professionnels comme les sages-femmes ou les infirmières ne sont pas associés à la démarche.

Organisation existante au niveau des établissements scolaires

Dans le cadre de l'Éducation nationale, le Bureau de la Santé et de l'Action Sociale couvre à la fois les problématiques liées à la santé, mais également à toutes sortes de risques majeurs, susceptibles d'entraver la sécurité des élèves. Son objectif est de fonder une action éducative globale, centrée sur la culture des risques, qu'ils soient industriels, naturels, de l'ordre du

secourisme, ou encore de la sécurité routière. La finalité est d'améliorer la résilience individuelle et collective des élèves face à ces risques.

Dans le cadre de l'anticipation d'un incident nucléaire, la direction générale de l'enseignement scolaire (DGESCO) s'inscrit en tant que partie prenante du stockage des comprimés d'iode dans les établissements scolaires situés sur le périmètre concerné. Les établissements hors contrats et ceux sous la responsabilité du ministère de l'Agriculture ou encore du ministère des Armées ne sont pas pris en compte par la DGESCO.

Les actions de la DGESCO en la matière visent à s'assurer, d'une part, que chaque établissement récupère ses comprimés d'iode et les stocke dans un endroit adapté et sécurisé, et d'autre part, à ce que l'autorité préfectorale soit saisie pour procéder à la distribution de ces comprimés aux élèves, dans l'éventualité d'une évacuation des suites d'un accident nucléaire. Pour information, le sujet du risque nucléaire est intégré dans les Plans Particuliers de Mise en Sureté (PPMS) des établissements.

Actuellement, les établissements récupèrent les comprimés d'iode en pharmacie à chaque campagne de renouvellement. Des difficultés ont été rencontrées, car EDF ne disposait plus des listes des ERP concernés par le nouveau périmètre (10-20 km), en raison de l'évolution de la réglementation relative à la concurrence. La DGESCO s'est donc chargée elle-même du suivi des retraits de ces comprimés, en sachant que 2 218 établissements scolaires étaient concernés, contre 800 établissements avant l'extension du périmètre. Ces procédures ont constitué un travail important, de longue haleine, en correspondance avec les représentants des risques majeurs positionnés auprès des recteurs. Le taux de retrait a atteint 97 %.

Par ailleurs, l'objectif est de passer d'un système de retrait en pharmacie à un système d'envoi postal des comprimés, ce qui faciliterait le suivi et l'organisation.

La distribution reste à la main des autorités préfectorales en cas d'accident.

4. La perception du risque et des comportements

Informations disponibles

Le nucléaire est le plus souvent abordé en France au travers des risques, et donc avec un caractère anxiogène, ce qui peut contribuer au renforcement de la méfiance du grand public.

Une campagne de sensibilisation au risque nucléaire ne suffit pas pour construire une culture de la radioprotection, notamment si elle est périodique, selon un cycle espacé de plusieurs années. Cette culture s'élabore sur un temps beaucoup plus long.

Concernant les informations disponibles pour la population générale, l'accès à l'information sur le fonctionnement normal des installations nucléaires est satisfaisant. Toute centrale nucléaire possède aujourd'hui un centre d'information, dans lequel il est possible de s'informer. Les visites des centrales ne sont plus possibles du fait de la pandémie COVID, mais aussi du risque d'attentat ou de perturbation volontaires. Des sites Internet décrivent de manière simple le fonctionnement d'une centrale nucléaire. Ainsi, les citoyens ne manquent pas d'informations mais au contraire risquent d'en être saturés, pouvant ce qui peut donner le sentiment que les risques sont partout. Il ne faut pas toutefois écarter la problématique des populations ayant un faible taux de littératie et notamment de littératie en santé.

Concernant les établissements scolaires, les enseignants demeurent les acteurs pédagogiques principaux des plans d'interventions. Parmi ses missions, l'école doit dispenser des savoirs fondamentaux et aider l'enfant à comprendre l'environnement dans lequel il évolue pour en faire un citoyen responsable. Toutefois, les établissements sont ouverts à des interventions extérieures. Les intervenants sont alors issus d'organismes disposant d'un agrément national ou académique. Les formateurs disposent donc d'une expertise scientifique validée, et leur programme doit s'inscrire dans la démarche pédagogique de l'enseignant. Par ailleurs, il arrive que se déroulent

sans agrément des interventions sous la responsabilité de l'inspecteur de circonscription dans le premier degré, et sous la responsabilité du chef d'établissement dans le second degré. Dans ce cas, un agrément national ou académique n'est pas requis. Enfin, parfois, des démarches ludiques permettent de mettre les enfants en action et de les amener à une analyse de leurs comportements, afin qu'ils en tirent les informations et connaissances nécessaires.

Taux de retrait

S'agissant de la campagne 2016-2017, qui correspondait à une distribution des comprimés d'iode sur une zone de 0 à 10 km (et non de 10 à 20 km), le taux observé de retrait des comprimés d'iode auprès des pharmacies variait, comme en 2009, selon les zones géographiques (centrales nucléaires) et le profil : particuliers, entreprises et ERP, établissements scolaires.

Si le taux était élevé pour les établissements scolaires (96%), il était faible pour les particuliers (51%), et très faible pour les entreprises et ERP (38%). De manière générale, ces taux n'étaient pas en adéquation avec le taux de connaissance de la campagne estimé à 93 % (données de mai 2017 sur la campagne 2016 correspondant à une zone de 0 à 10 km) [18].

Les principaux motifs de non retrait des comprimés d'iode identifiés lors des enquêtes par questionnaires correspondent à ce qui a été décrit précédemment dans le document, à savoir le déni de l'accident (« surconfiance » vis-à-vis des installations) et *a contrario*, un certain fatalisme face à l'accident potentiel (pas confiance en l'efficacité des comprimés d'iode).

Face à ce bilan de la campagne 2016-2017, les recommandations visaient à continuer à sensibiliser les populations sur le long terme [18].

« Il est nécessaire de développer une « culture du risque » faisant du citoyen un acteur de sa propre protection ».

Les actions futures devront :

- être inscrites sur le long terme afin de ne pas être tributaires des campagnes de distribution ;
- intégrer l'ensemble des actions de protection (prise d'iode, mise à l'abri, évacuation, etc.) ;
- associer les acteurs locaux (maires, professionnels de santé) afin de démultiplier les messages ;
- tirer profit des avancées de la loi de transition énergétique pour une croissance verte (réunion annuelle des commissions locales d'information ; devoir d'informer les riverains sur les risques). »

Il est à noter que lors des nombreuses auditions réalisées dans le cadre de cette saisine, ces recommandations semblent partagées par l'ensemble des acteurs et restent tout à fait adaptées en 2021. Les actions souhaitées décrites ici, si réalisées, n'ont pas, ou pas encore, amélioré les taux de retrait ou résolu les difficultés observées en 2016-2017 qui sont retrouvées quasi à l'identique lors de la campagne actuelle 2019-2021.

Exercices d'urgence

Conformément aux instructions précises au niveau national (Instruction interministérielle du 26 juin 2020 relative aux exercices d'urgence nucléaire ou radiologique) [19] et auprès de l'Éducation nationale visant à réaliser des exercices d'urgence face à des accidents nucléaires, entre dix et douze exercices nationaux par an sont organisés. Leur premier objectif est d'entraîner les différents acteurs de la gestion de crise (préfecture, services départementaux et exploitant), de vérifier que les différents plans (PPI au niveau de la préfecture, plan d'urgence interne au niveau de la centrale nucléaire et plan communal de sauvegarde) sont connus et de s'entraîner à une bonne coordination.

Depuis quatre ou cinq ans, la durée des exercices a été multipliée par deux, pour passer à deux jours. Le premier jour est réservé à la coordination. La cohérence et la connaissance entre acteurs sont vérifiées. Il s'agit également d'un entraînement à la prise de décision, avec l'aide de l'IRSN ou d'EDF. Le préfet reçoit, via l'ASN, des conseils de mise à l'abri ou d'évacuation sur des premiers

périmètres forfaitaires. Lorsque l'IRSN affine, avec l'exploitant, les données météorologiques et de rejet, les mesures de protection des populations peuvent être mieux adaptées à la situation en cours.

Le deuxième jour est tourné vers le PPI et la notion de protection des populations. L'obligation de réaliser des exercices tous les cinq ans vient du Code de la sécurité intérieure, pour tester le PPI.

Les stocks de comprimés d'iode stable gérés par SpF situés sur les plateformes zonales sont distribués aux répartiteurs pharmaceutiques, sauf décision contraire du préfet. Toutefois, des modalités de déstockage différentes peuvent être prévues, selon la situation. Une alerte est émise : en cas d'accident nucléaire, le comportement des acteurs est imprévisible. Le premier réflexe de la population, y compris des professionnels, sera probablement de fuir de la zone. Dans les conventions, il est théoriquement prévu que les grossistes répartiteurs mobilisent leurs véhicules pour livrer les points demandés, cependant, il est peu probable que cette mesure soit réalisée en réelle situation d'urgence. Les préfets disposent normalement d'une capacité militaire pour répartir le stock. Des modalités devraient être élaborées en cas de survenue d'un accident le week-end.

Les exercices réalisés au niveau des établissements scolaires portent le plus souvent sur le risque face à un attentat ou les risques majeurs. Dans le cadre d'exercice vis-à-vis du risque nucléaire, il est possible d'entraîner des établissements scolaires à mettre à l'abri leurs élèves, selon l'âge des enfants. Il existe plus de 2000 établissements concernés, qui peuvent chacun adapter les exercices comme ils le souhaitent.

Les Plans Particuliers de Mise en Sureté (PPMS) sont suivis par les CARM (coordonnateurs académiques aux risques majeurs). Ces derniers assurent les liens avec l'Éducation nationale. Un débriefing est observé pour chaque exercice spécifique local, en présence de l'autorité académique. Les exercices sont analysés et des communications sont établies lorsque des défaillances sont perçues. Certains retours d'expérience sont intéressants : la compréhension, par exemple, que la seule façon d'arrêter la ventilation mécanique contrôlée (VMC) dans les établissements scolaires est de couper le disjoncteur principal, sujet que le ministère de l'Éducation nationale examine désormais de près. En outre, d'importants dysfonctionnements sont apparus. Dans certains établissements, les jeunes ont été réunis dans une seule classe, confinés, en scotchant les vitres alors qu'il suffit de les maintenir, sans stress, dans leur classe, en fermant simplement les fenêtres. Ces dysfonctionnements sont relevés lors des débriefings.

Il est prévu que les enseignants bénéficient régulièrement de formations continues. À cet effet, la DGESCO a élaboré des ressources pédagogiques, qui ont été diffusées sur le site Eduscol. Ces sujets sont également abordés en Conseil d'École pour le premier degré et en Conseil d'Administration, ainsi qu'en Comité d'Éducation à la Santé, à la Citoyenneté et à l'Environnement (CESCE) pour le second degré. En pratique, lors des auditions, il a été observé que les enseignants auditionnés semblaient avoir peu d'informations dans ce domaine, hormis le fait de pouvoir disposer des comprimés d'iode stable. De même, les parents ne se renseignent pas/peu sur les procédures à suivre en cas d'accident nucléaire de manière informelle, ou en réunions parents-professeurs. Par exemple, la recommandation « Ne pas aller chercher les enfants à l'école » n'est pas connue, et si connue, son respect en cas d'accident nucléaire semble peu probable, par « réaction réflexe » des parents.

En revanche, lors de ces exercices, les mobilisations réelles de stocks départementaux de comprimés, ou à l'échelle des établissements scolaires la délivrance jusqu'aux enfants, ne sont que très rarement réalisés. Une fois, la distribution a été simulée avec des bonbons. Dans un autre cas, une distribution complémentaire ORSEC iode a été ouverte aux maires le deuxième jour dans un gymnase. La connaissance de la procédure à suivre, et encore moins de la faisabilité et efficacité « réelles » sont donc en pratique inconnues.

Le HCSP recommande :**1. S'agissant de la protection de la population par prise d'iode stable selon l'âge de la population**

La prise d'iode stable est une des mesures principales de la stratégie de protection des populations en phase d'urgence en complément de l'évacuation et de la mise à l'abri. Elle doit être adaptée selon la vulnérabilité à l'iode radioactif des sous-catégories de population, et dans le cas présent, en corrélation directe avec l'âge.

1.1. Populations prioritaires

R1 : Identifier et communiquer largement de manière précise et officielle les tranches de population prioritaires.

Les tranches de populations prioritaires (enfants, femmes enceintes, femmes allaitantes, jeunes adultes) devront après validation ministérielle, être diffusées très largement auprès de l'ensemble des professionnels de santé, des décideurs, des responsables de structures et de la population générale afin que tous soient bien informés de l'importance de la prophylaxie par iode stable les concernant. Cette connaissance est en effet aujourd'hui encore insuffisante.

Il s'agira notamment de préciser scientifiquement l'âge des jeunes adultes. Actuellement, des âges variables sont énoncés : 18 ans, 20 ans, 25 ans.

1.2. Enfants de plus de 12 ans et adultes

R2 : Maintenir le schéma de prophylaxie proposé actuellement.

La tranche d'âge de 12 à 18/20 ans correspond à une population devant recevoir prioritairement le traitement par iode stable aux posologies recommandées par l'OMS.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) actuel de l'AMM, modifiée en mars 2020, prévoit une prise de 130 mg d'iodure de potassium par jour réitérée pendant 7 jours pour l'ensemble de cette tranche de population, enfants de plus de 12 ans et adultes, sauf instructions contraires des autorités compétentes.

1.3. Cas particulier de la population de plus de 40 ans

R3 : Ne pas dissocier la prise en charge des personnes de plus de 40 ans de celle appliquée aux enfants de plus de 12 ans et adultes, mais prévoir des précautions particulières éventuelles

A ce jour, il n'existe pas d'argument scientifique suffisant pour modifier les recommandations actuelles de prise d'iodure de potassium au-delà de l'âge de 40 ans que ce soit sous la forme d'une prophylaxie unique ou répétée jusqu'à 7 jours.

La balance bénéfice-risque d'une prophylaxie d'iode stable est équilibrée, entre un bénéfice potentiel et des risques d'effets indésirables, tous les deux estimés très faibles.

Une attention particulière doit être portée pour les patients de plus de 40 ans, notamment traités pour des troubles du rythme cardiaque ou pour d'autres pathologies (cf R7).

En cas d'exclusion de la population de cette tranche d'âge, et au-delà de l'aspect sanitaire, doivent également être pris en compte les facteurs :

- sociologique, avec un risque de perception de discrimination par la population « écartée » ;
- psychologique, avec un stress important en cas d'accident sans mise à disposition d'iode stable ;
- psycho sociologique, selon les groupes déjà constitués ou qui se constitueraient en cas d'accident ;

- opérationnel, avec une complexité sur les volets pédagogique, communication et logistique en cas de répartition différentielle d'iode stable entre les plus de 40 ans et les moins de 40 ans en situation de crise.

R4 : Poursuivre les travaux scientifiques et politiques afin d'harmoniser au niveau international, dans un 1^{er} temps à l'échelle européenne, les décisions de mise en place ou non d'une prophylaxie pour la population de plus de 40 ans, ainsi que les précautions particulières éventuelles.

Une harmonisation des politiques de prophylaxie d'iode en situation d'urgence nucléaire pour la catégorie de la population de plus de 40 ans devrait être mise en œuvre, notamment pour les pays frontaliers vis-à-vis des centrales nucléaires. Il est donc important que les décideurs puissent disposer rapidement de données scientifiques objectives sur lesquelles ils puissent appuyer définitivement et objectivement une décision de mise en place d'une prophylaxie pour la population de plus de 40 ans en intégrant l'ensemble des dimensions : sanitaire (bénéfice et risque), sociologique, psychologique et opérationnelle.

1.4. Enfants de moins de 12 ans

R5 : Maintenir le schéma prophylactique proposé actuellement, en attendant les futurs résultats de l'étude PRIODAC.

Cette tranche d'âge de moins de 12 ans correspond à une population prioritaire devant recevoir le traitement par iode stable aux posologies recommandées par l'OMS.

Une évolution des recommandations du HCSP pourrait survenir pour une prise journalière réitérée jusqu'à 7 jours pour les différentes populations pédiatriques : les catégories 0-1 mois, 1 mois-36 mois et 36 mois-12 ans, selon les futurs résultats du projet PRIODAC et de l'avis de l'ANSM. Cette évolution devrait faire l'objet d'un complément d'avis du HCSP mi 2022.

1.5. Femmes enceintes et femmes allaitantes

R6 : Maintenir le schéma prophylactique proposé actuellement, en attendant les futurs résultats de l'étude PRIODAC.

La population de femmes enceintes et de femmes allaitantes correspond à une population devant recevoir prioritairement le traitement par iode stable aux posologies recommandées par l'OMS.

Une évolution des recommandations du HCSP pourrait survenir pour une prise journalière réitérée jusqu'à 7 jours pour la population de femmes enceintes et de femmes allaitantes selon les futurs résultats du projet PRIODAC et de l'avis de l'ANSM. Cette évolution fera l'objet d'un complément d'avis du HCSP mi 2022.

1.6. Populations souffrant de pathologies particulières

R7 : Identifier et communiquer de manière précise et officielle, en amont de l'accident, les pathologies et situations cliniques, notamment les dysthyroïdies, nécessitant des précautions particulières, par exemple pas de doses répétées sur 7 jours, voire des contre-indications à la prise d'iode stable en cas d'accident nucléaire.

La liste des pathologies, et la conduite à tenir en cas d'accident nucléaire, devront après validation ministérielle, être diffusées largement auprès de l'ensemble des professionnels de santé (médecins spécialistes et généralistes, pharmaciens, sage femmes, infirmiers) afin qu'ils puissent en tenir compte dans l'information lors du diagnostic de ces pathologies et la prise en charge de ces patients habitant dans le périmètre concerné.

2. S'agissant des traitements à base d'iodure de potassium disponibles

R8 : Poursuivre les travaux sur les formes galéniques, l'emballage, le conditionnement de l'iodure de potassium afin de faciliter son utilisation en situation d'urgence.

En tenant compte des contraintes de stabilité recherchée (sur un grand nombre d'années) et de goût (désagréable nativement), il est pertinent de poursuivre les recherches afin d'optimiser :

- les formes galéniques adaptées à des populations pédiatriques (dont nourrissons) et une prise en urgence (sans prise d'eau ou alimentaire) ;
- les conditionnements en termes de facilité d'utilisation ;
- les conditionnements adaptés aux nouvelles recommandations de prises répétées sur 7j.

Ces travaux doivent être menés avec les différents fournisseurs existants, nationaux et internationaux.

De même, tout en respectant les contraintes réglementaires de tout médicament (informations obligatoires figurant dans le RCP et la notice d'information de l'utilisateur), des réflexions doivent être menées afin d'améliorer, ou de compléter par des supports supplémentaires sur le conditionnement extérieur et la notice, les consignes d'utilisation de l'iodure de potassium. En effet, la consigne à appliquer en cas d'ordre préfectoral doit être très intuitive afin de respecter les délais rapides de prise. Ces consignes doivent être aussi compréhensibles en cas de difficulté de lecture en langue française (population analphabète ou étrangère). Des schémas imagés pourraient être présents. Ces supports complémentaires devront nécessairement être validés par l'ANSM en amont.

R9 : Ne pas augmenter de manière significative le stock actuel de comprimés d'iodure de potassium suite aux recommandations récentes de prises répétées éventuelles sur 7 jours mais s'assurer d'une capacité réelle à mobiliser de grandes quantités de comprimés et à les déplacer rapidement sur les zones concernées en cas d'accident.

La constitution et l'entretien des stocks stratégiques sont coûteux. Le stock national géré par Santé publique France déjà conséquent, est estimé à 130 millions de comprimés dosés à 65 mg.

La stratégie de prise réitérée a pour objet de protéger efficacement une population qui ne pourrait pas être exfiltrée de la zone contaminée dans l'immédiat, afin d'évacuer les populations les plus vulnérables (enfants et femmes enceintes, femmes allaitantes) puis de gérer l'évacuation des autres populations dans cet intervalle de sept jours. Il s'agirait donc d'une intervention sur sept jours ne visant qu'une partie de la population sur un territoire donné, modulée selon la durée d'exposition des sujets concernés par l'accident nucléaire.

Les stocks nécessitant une mobilisation rapide ne seraient pas des mini-stocks démultipliés mais éventuellement localisés via quelques pôles au niveau national, comme ceux existant dans les zones sur les lieux de rassemblement, et qui seraient à densifier.

Par ailleurs, un stockage de comprimés dans les maternités, les établissements hospitaliers ou chez les pompiers serait utile. En effet, en cas de mouvement de panique, la population choisit souvent de se diriger vers les établissements de santé.

Il faudrait également s'assurer lors d'exercices de cette capacité logistique et identifier les acteurs concernés. Des agents des grossistes répartiteurs ne semblent pas forcément adaptés. L'expérience de Fukushima [20] montre qu'il faut tenir compte des possibilités de refus des professionnels pré-identifiés, même parmi les équipes de secours, face à la situation réelle d'accident nucléaire.

3. S'agissant de l'organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

R10 : Intégrer dans le comité de pilotage national des campagnes le ministère du travail ainsi que des membres ayant des compétences à profil « sociologique »

Ces membres pourront apporter une vision intégrant les perceptions des populations au risque nucléaire et à la place qu'ils accordent aux comprimés d'iode stable dans leur conception de la sûreté nucléaire.

R11 : Etudier des organisations alternatives des campagnes de distribution d'iode, par exemple, associant des campagnes d'informations annuelles et une mise à disposition continue des comprimés d'iode stable, ainsi que des distributions directes

Actuellement, l'organisation retenue pour les campagnes intègre information et délivrance des comprimés d'iode stable périodique par cycles espacés de plusieurs années. Cela peut avoir un « effet soufflé » (peu d'actions et perte du bénéfice de sensibilisation entre deux campagnes) avec très peu d'impact en tant qu'acquisition de culture de sûreté. D'autres modalités pourraient être réfléchies et évaluées en amont. Par exemple, dissocier les phases d'information – sensibilisation, qui pourraient passer en mode annuel afin de garder un rythme évitant l'effet soufflé, et une mise à disposition en continu comme dans certains pays, des comprimés d'iode stable au niveau des officines. Leur retrait, gratuit, se ferait de manière spontanée, suite par exemple à une sensibilisation par son professionnel de santé ou externe, sur proposition directe du pharmacien, ou sur bon obtenu lors des emménagements sur le territoire. Charge aux pouvoirs publics et aux opérateurs concernés d'organiser tous les dix ans une livraison dans les lieux d'accueil collectif pour mineurs, en s'appuyant sur les ministères concernés et les élus locaux.

En complément du circuit de distribution au niveau des pharmacies officinales, il serait intéressant de réétudier la faisabilité locale et la performance des expérimentations passées comme les distributions de comprimés d'iode en porte-à porte ou lors d'événements, réunions par des élus locaux ou des étudiants de pharmacie ou de médecine. Si le résultat est positif pour le territoire concerné, ce mode de distribution supplémentaire pourrait être déployé sur dérogation préfectorale et par exemple, être une des missions réalisées dans le cadre du service sanitaire.

R12 : Identifier précisément les périmètres échappant aux campagnes actuelles de distribution d'iode stable et élaborer des procédures spécifiques afin de les réduire au maximum

Si les campagnes actuelles de distribution d'iode stable sont conçues pour couvrir l'ensemble des populations se trouvant sur les zones géographiques concernées, en pratique, certains périmètres échappent en partie, ou peuvent échapper, aux dispositifs mis en place.

Concernant les ERP, parmi ceux correctement identifiés, le taux de retrait est très faible et n'atteint que 38%. Il faut y rajouter les ERP non identifiés, et donc non contactés pour le retrait des comprimés d'iode. Ceci est confirmé par des enquêtes qualitatives exploratoires montrant que peu d'ERP disposent au final d'informations précises à propos de la campagne et donc de comprimés, mais que les responsables sont prêts à « se mettre en règle ». Les actions correctives, visant à protéger les personnels et les publics fréquentant ces ERP, devraient être menées par le ministère du Travail (cf. R10) et au niveau local, via les canaux de diffusion adaptés : Chambre de commerce et d'industrie, Chambre d'agriculture, Mutualité sociale agricole ...

Il faut également prendre en compte les nouvelles habitudes de tourisme, comme les locations entre particuliers ou via des organisations de type plateforme de location de logements de particuliers, d'entreprises hôtelières (gîtes, chambres d'hôte et d'hôtel).

Concernant les établissements scolaires et de manière plus large le domaine éducatif, une vigilance doit être apportée à tous les systèmes ne se trouvant pas dans le dispositif de la DGESCO (établissements privés hors contrat Éducation nationale, structures d'apprentissage ...). En effet le

public jeune concerné est une population prioritaire et il faut s'assurer qu'il puisse disposer des comprimés d'iode stable.

Enfin, les populations « nomades » ou sédentaires mais sans domicile identifié doivent également être intégrées au dispositif de distribution, ou *a minima* d'information vis-à-vis des comprimés d'iode stable.

R13 : Tout en gardant une structuration nationale unique prédéfinie des campagnes de distribution, rendre plus flexible, créative et proactive leur déploiement au niveau local, notamment en termes d'informations, en s'appuyant davantage sur les acteurs locaux (maires, CLI, associations locales).

Même si les futures campagnes traiteront un périmètre unique de 0 à 20 km, elles devront prendre en compte les différences encore existantes entre les 2 types de population vis-à-vis de la perception du risque nucléaire (0-10 et 10-20 km) et du lien de proximité mis en place dans le périmètre « historique » entre l'exploitant et les élus/populations, ce qui n'est pas le cas pour la nouvelle zone dont les acteurs découvrent presque tout du monde nucléaire. De même, les différences entre les territoires des 19 centrales nucléaires françaises en termes de population, d'urbanisation et de ruralité devront être identifiées et prises en compte.

Par ailleurs, la future campagne pressentie pour 2022-2023 devrait couvrir de nouveaux territoires confrontés à un risque d'iode radioactif hors centrales nucléaires, comme des ports militaires (Brest, Cherbourg, Toulon...) ou des centres de recherche (institut Laue-Langevin de Grenoble). Ces populations fortement citadines sont actuellement vierges de toute culture de sûreté nucléaire.

Afin de limiter ces écarts, des actions « par les pairs » pourraient être pertinentes comme celles menées avec les trois CLI du bassin de l'Isère où les élus des communes comprises dans le rayon de 0 à 10 km autour des trois installations concernées ont joué un rôle de parrain des élus des communes comprises dans le rayon de 10 à 20 km.

Les ajustements éventuels devront être élaborés en coordination étroite entre les acteurs locaux (maires, CLI, associations locales) et le préfet, puis communiqués au COPIL national.

R14 : Réfléchir à la faisabilité réglementaire d'élaboration d'un listing postal respectant le droit, étant le plus actualisé possible en intégrant les changements de domicile, destiné à l'envoi des bons de retrait des comprimés d'iode. Ce listing pourrait être dédié plus largement à d'autres envois de messages de santé publique.

L'objectif premier est de favoriser un retrait proactif de la population des comprimés d'iode au niveau des officines, via les bons de retrait mais aussi de manière spontanée grâce à une motivation issue de différentes actions décrites dans les recommandations R18 à R20.

En attendant d'obtenir ce résultat qui peut prendre plusieurs années, il est urgent de rechercher l'optimisation des envois des bons de retrait via un système qui pourrait avoir des utilisations plus larges, sur d'autres thèmes de santé publique.

En outre, des bons de retrait vierges pourraient être mis à disposition des nouvelles entreprises dans les pharmacies, comprenant leur raison sociale, l'adresse, le nombre de salariés et/ou la capacité d'accueil du public et le nombre de boîtes retirées. Le COPIL opérationnel devrait déterminer les modalités de gestion de ces bons de retrait. Des bases non nominatives pourraient ainsi être constituées pour un meilleur suivi.

R15 : Réaliser une étude indépendante approfondie de coût- efficacité de la stratégie d'envoi postal des comprimés d'iode aux foyers afin de valider ou non son maintien pour les campagnes ultérieures, et rechercher des stratégies complémentaires ou alternatives.

Si le coût des envois des comprimés d'iode est très conséquent, son efficacité est aujourd'hui inconnue. Ce ratio doit donc être mesuré.

Des alternatives à l'envoi postal de remise de comprimés d'iode stable en cas de non retrait volontaire, en respectant le monopole pharmaceutique (présence de pharmaciens et de professionnels de santé), doivent être étudiées et évaluées. Ainsi, les procédures utilisées parfois pour les campagnes de dépistage ou d'information, voire de vaccination anti-Covid-19 selon le principe « d'aller-vers » en utilisant des mini bus santé, en allant par exemple dans les quartiers et villages lors des animations, semblent adaptées à cette problématique. Il est nécessaire en effet de pouvoir délivrer les comprimés aux jeunes déscolarisés, aux personnes ne pouvant se déplacer, aux personnes vulnérables socialement. Ces campagnes de distribution doivent être couplées à des actions de sensibilisation en amont (cf. R18 à R20).

R16 : Renforcer le rôle des autres professionnels de santé (médecins, sages-femmes, infirmiers) tout en maintenant le rôle central du pharmacien d'officine.

Le positionnement central des pharmaciens est à garder, lié au monopole pharmaceutique des comprimés d'iode stable, son maillage géographique, ses capacités et accessibilités pour apporter des informations au patient.

Il serait intéressant de faciliter le suivi des délivrances des comprimés d'iode stable via le dossier pharmaceutique (DP) ou la carte vitale permettant ainsi au pharmacien de proposer les comprimés et les informations correspondantes en cas de non retrait, notamment auprès des populations prioritaires.

Cependant, les autres professionnels de santé doivent avoir un rôle plus important qu'actuellement, notamment ceux en contact régulier avec les populations cibles prioritaires : médecins traitants, pédiatres, endocrinologues, sages-femmes sans oublier les médecins / infirmiers scolaires et les médecins du travail.

L'ensemble de ces professionnels doivent disposer des compétences nécessaires via des formations continues notamment. Celles-ci pourraient être pluriprofessionnelles et par territoire, renforçant ainsi la diffusion de messages harmonisés au sein des populations en bénéficiant. Les différentes URPS (union régionale des professionnels de santé) pourraient être sollicitées afin d'organiser ces formations.

La diffusion d'informations peut être active, notamment lors de différents moments clés : grossesse, diagnostic pathologies thyroïdiennes, visite scolaire ... et passive (affiches et prospectus au niveau des salles d'attente ou officines).

R17 : Évaluer par des exercices de simulation la connaissance, la faisabilité et la performance des procédures existantes concernant la mobilisation et l'utilisation des comprimés d'iode stable.

Afin de s'assurer de la connaissance de la procédure à suivre, sa faisabilité sur le terrain et son efficacité « réelle », il est nécessaire de mettre en place des exercices de simulation visant notamment des étapes clés comme les mobilisations effectives de stocks départementaux de comprimés, et au sein des établissements scolaires, leur distribution jusqu'à l'élève.

En situation d'accident nucléaire réel et compte tenu de la panique pressentie, il n'est pas évident que la prise de comprimés d'iode stable dans un délai le plus court possible, pourtant fondamental en termes de protection, soit réalisée de manière optimale sans entraînements répétés.

Il n'est pas nécessaire de réaliser systématiquement des exercices de simulation à grande échelle nécessitant d'énormes moyens. De exercices petits mais réguliers seraient plus efficaces.

Ces exercices de simulation doivent être combinés à des actions de sensibilisation (cf R18 à R20).

Afin de faciliter le déroulement de ces exercices, il est souhaitable que la méthodologie d'élaboration des scénarios et des restitutions soit mutualisée *a minima* sur le territoire, voir nationalement. Elle doit être élaborée en y associant les experts du domaine de la simulation et des urgences, habitués à réaliser des exercices de situations sanitaires exceptionnelles.

Les restitutions et les retours d'expérience (REX) suivant ces exercices doivent être organisés, plutôt au niveau local. En fonction de ceux-ci, les mesures, procédures et formations devront ou non être adaptées. Ils devront également être transmis au préfet et aux représentants de l'Éducation nationale afin qu'ils puissent en tenir compte dans leurs révisions stratégiques.

4. S'agissant de la perception du risque et des comportements

R18 : Impliquer l'ensemble des acteurs, notamment les acteurs locaux, avec ou sans responsabilité particulière, dans l'analyse des risques et la future analyse d'impact en prenant en compte leurs perceptions ainsi que leur niveau de littératie en santé.

Il est nécessaire d'inverser le paradigme, en partant des populations, de leur dynamisme culturel et social, pour qu'elles soient au cœur de la prévention du risque nucléaire autour d'une centrale. Certains utilisent le terme de « concernement » en tant que sensibilité qui s'exprime par un comportement actif.

De manière plus large, Il s'agit de favoriser l'intégration de la culture du risque dans la prévention, l'éducation et les comportements dès le plus jeune âge.

À l'avenir, la population devra être informée et accepter de jouer un rôle dans la construction de sa sécurité. Ceci est en cohérence avec la loi de modernisation de la sécurité civile de 2004 qui a transformé les plans ORSEC en une Organisation de la Réponse de Sécurité Civile permanente. Dans cette organisation, le citoyen est placé au cœur du dispositif, en tant que responsable de sa propre sécurité et de celle de ses voisins.

La sollicitation des acteurs locaux reste aujourd'hui faible et doit être renforcée. Elle doit être par ailleurs étendue à d'autres acteurs n'intervenant pas aujourd'hui comme par exemple les enseignants, les parents d'élèves, les associations, les adolescents et les enfants. Il faut prévoir de multiples canaux d'information sachant que ces populations sont diverses et ne fréquentent pas les mêmes réseaux.

Les manières d'appréhender les risques peuvent se révéler notablement différentes selon les profils de populations, mais aussi pour un même profil selon la localisation et la configuration du territoire (0-10 ou 10-20 km, urbain/rural). Ces différences potentielles devront être prises en compte.

De même, le niveau de littératie en santé peut différer notablement entre les différentes populations.

Enfin, si de nouvelles démarches devaient être retenues, il faudra en amont de leur déploiement prévoir une analyse d'impact général et plus spécifique, prenant en compte la variabilité sociale.

R19 : Adapter les communications en prenant en compte les perceptions recueillies et le niveau de littératie en santé observé

En complément et en synergie des plans de communication standardisés au niveau national ou local, il est important de déployer des communications plus ciblées, par type de population, et intégrant leurs perceptions, croyances, conceptions de la sécurité et du risque, niveau de littératie recueillis précédemment (Cf R18) et qui doivent éviter d'avoir un effet anxiogène.

Les messages doivent viser essentiellement une présentation simple de faits concrets afin de favoriser la prise de conscience. Des émissions de type « C'est pas sorcier » sont intéressantes car

elles sont proposées par des personnes identifiées comme réalisant de la vulgarisation scientifique à bon escient, et non comme militant pour ou contre le nucléaire, mais elles ne sont pas suffisantes en elle-même car ne couvrent pas toutes les classes sociales.

Les styles et tonalités des messages doivent être adaptés à la population cible, notamment à la population jeune, en termes de format, contenu, média. L'utilisation des réseaux sociaux doit être étudiée. Il semble pertinent d'associer lors de leur élaboration et leur diffusion des représentants des populations cibles identifiées, par exemple des adolescents ou des personnes reconnues comme « leaders ».

R20 : Poursuivre et renforcer de manière réelle et intense le développement de nouvelles approches d'analyse et pédagogiques innovantes visant les comportements pour favoriser l'engagement des citoyens, notamment ceux correspondant aux populations prioritaires ou défavorisées, dans les actions de prévention vis-à-vis des risques nucléaires, dont les traitements prophylactiques à base d'iodure de potassium.

En complément et en synergie des communications ciblées présentées dans la R 18, des approches d'analyse et de pédagogie innovantes visant les comportements, adaptées aux différentes populations cibles, doivent placer le citoyen au centre des actions de prévention en favorisant leur expression régulière des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre globale du processus mis en place, intégrant mais n'étant pas limitées à la distribution des comprimés d'iode.

Les approches pédagogiques peuvent combiner l'apport de connaissances par des experts reconnus et indépendants, comme par exemple Santé Publique France, sous forme classique exposé, e-learning, vidéos, et les mises en situation plus interactives, impliquant les apprenants, comme les jeux de rôle, les théâtres forum qui permettent de manière ludique les échanges et l'expression des perceptions.

Cette pédagogie sur ce type de risque devrait être réalisée dans les écoles dès le plus jeune âge, comme c'est le cas au Japon, via des méthodes adaptées à l'âge, non anxiogènes.

Il s'agira d'aborder de manière simple et transparente le domaine global du nucléaire, les risques d'accidents et les moyens de les éviter ou d'y réagir en cas de survenue. L'objectif est de faciliter une meilleure compréhension des mesures proposées et de fait, faciliter une plus grande confiance aboutissant à une meilleure adhésion et suivi, pouvant être durable. L'ensemble alimente ainsi l'amorce d'une culture de sûreté.

Ces approches peuvent se faire au sein des structures institutionnelles (écoles, collèges, mairies) mais doivent aussi être réalisées hors structures, selon le principe « d'aller vers » au sein des quartiers, cités, villages, afin de toucher des populations plus difficilement accessibles habituellement (jeunes déscolarisés, populations vulnérables socialement ou ne pouvant pas se déplacer).

Des distributions de comprimés d'iode stable, en présence de pharmaciens et d'autres professionnels de santé, pourraient être couplées à ces animations pédagogiques.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP. Aucun conflit d'intérêt identifié.

La CS-3SP a tenu séance le 6 juillet 2021 : 11 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 11 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Références

1. Autorité de sûreté nucléaire. Extension des plans particuliers d'intervention autour des centrales nucléaires françaises [Internet]. 2019 [cité 14 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Extension-des-plans-particuliers-d-intervention-autour-des-centrales-nucleaires-francaises>
2. Ministère de l'Intérieur. Lancement de la deuxième phase de distribution d'iode [Internet]. <https://www.interieur.gouv.fr/Actualites/L-actu-du-Ministere/Lancement-de-la-deuxieme-phase-de-distribution-d-iode>. 2021 [cité 14 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.interieur.gouv.fr/Actualites/Communiques/Lancement-de-la-deuxieme-phase-de-distribution-d-iode>
3. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Avis relatif à la protection des populations par l'iode stable en cas d'accident nucléaire [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: CSHPF; 2004 déc [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=a_r_071204_iode.pdf
4. International Nuclear and Radiological Event Scale (INES) [Internet]. IAEA; 2019 [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.iaea.org/resources/databases/international-nuclear-and-radiological-event-scale>
5. Högberg L. Root causes and impacts of severe accidents at large nuclear power plants. Ambio. avr 2013;42(3):267-84.
6. INTE1835852J.pdf [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://bodata.steinertriples.fr/INTE1835852J.pdf>
7. Campagne de distribution d'iode [Internet]. <https://www.interieur.gouv.fr/Le-ministere/Securite-civile/Nos-missions/La-protection-des-personnes-des-biens-et-de-l-environnement/Campagne-de-distribution-d-iode>. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.interieur.gouv.fr/Le-ministere/Securite-civile/Nos-missions/La-protection-des-personnes-des-biens-et-de-l-environnement/Campagne-de-distribution-d-iode>
8. SPF. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 - Tumeurs solides : Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-france-metropolitaine-entre-1990-et-2018-tumeurs-solides-etude-a-partir>
9. UNSCEAR 2008 report - Vol. I: Sources [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html
10. Mueller WU. Evaluation of data on thyroid cancer in regions affected by the Chernobyl accident. :30.
11. OMS. Blocage de la thyroïde par l'iode : guide de directives pour la planification et la réponse aux situations d'urgence nucléaire ou radiologique [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/publications-detail/9789241550185>
12. Iodine_Prophylaxis_guide.pdf [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: https://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf

13. Kouabenan DR. Décision, perception du risque et sécurité [Internet]. Dunod; 2012 [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/traite-de-psychologie-du-travail--9782100576890-page-281.htm>
14. Baromètre IRSN 2021 sur la perception des risques et de la sécurité par les Français [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: https://www.irsn.fr/FR/Actualites_presse/Communiques_et_dossiers_de_presse/Pages/20210526_Barometre-Risques-Securite-France-2021.aspx#.YN8Q6-gzblV
15. Phan G, Rebière F, Suhard D, Legrand A, Carpentier F, Sontag T, et al. Optimal KI Prophylactic Dose Determination for Thyroid Radiation Protection After a Single Administration in Adult Rats. Dose-Response [Internet]. 1 oct 2017 [cité 2 juill 2021];15(4):1559325817746558. Disponible sur: <https://doi.org/10.1177/1559325817746558>
16. Phan G, Chioukh R, Suhard D, Legrand A, Moulin C, Sontag T, et al. Repeated KI Prophylaxis in Case of Prolonged Exposure to Iodine Radioisotopes: Pharmacokinetic Studies in Adult Rats. Pharm Res [Internet]. 8 oct 2018 [cité 2 juill 2021];35(12):227. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11095-018-2515-1>
17. Le règlement général sur la protection des données - RGPD | CNIL [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
18. Campagne iode : une progression notable de la mobilisation citoyenne [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Campagne-iode-une-progression-notable-de-la-mobilisation-citoyenne>
19. INTE2012980J.pdf [Internet]. [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://bodata.steinertriples.fr/INTE2012980J.pdf>
20. Guarnieri F, Travadel S, Martin C, Portelli A, Afrouss A, Przyswa E. L'accident de Fukushima Dai Ichi - Le récit du directeur de la centrale. Volume II : Seuls [Internet]. Presses des Mines; 2016 [cité 2 juill 2021]. Disponible sur: <https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-01296532>

ANNEXES

Annexe 1 - Saisine de la Direction générale de la santé (DGS) par lettre du 22 octobre 2020

Annexe 2 - Composition du groupe de travail (GT)

Annexe 3 - Liste des personnes / structures auditionnées

Annexe 4 - Quantités et nature des produits radioactifs dispersés dans les 2 accidents nucléaires de Tchernobyl-1986 et Fukushima-2011

Annexe 5 – Risques sanitaires et prise en charge prophylactique liés aux rejets d'iode radioactif

Annexe 6 – Prophylaxie de l'iode stable appliquée dans différents pays de l'Union Européenne (EU)

Annexe 1 - Saisine de la Direction générale de la santé par courrier daté du 22 octobre 2020



Direction générale de
la santé

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Sous-direction de la Veille et de la Sécurité Sanitaire
Bureau Préparation aux Crises
Affaire suivie par Yves Ibanez
yves.ibanez@sante.gouv.fr
D. 20-20056

Paris, le 22 OCT. 2020

Le Directeur général de la santé

A

Monsieur le Président du Haut
Conseil de Santé Publique

OBJET : Saisine du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relative à la formulation de recommandations actualisées concernant la protection des populations par l'iode stable en cas d'accident nucléaire.

Le retour d'expérience de l'accident de Fukushima et les travaux interministériels qui s'en suivent conduisent à faire évoluer les mesures de protection des populations et de distribution des contre-mesures médicales.

A ce titre, les plans particuliers d'intervention concernent dorénavant un périmètre de 20 km autour des centrales nucléaires de production d'électricité.

Par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'iodure de potassium, récemment étendue par l'ANSM, autorise dorénavant une prise de 130 mg par jour pendant 7 jours pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans, sauf avis contraire des autorités compétentes. Des travaux sont en cours afin d'intégrer les enfants de moins de 12 ans et les femmes enceintes dans cette extension d'AMM. Ceux-ci pourraient aboutir courant 2022.

Dans ce cadre, mes services envisagent d'ores et déjà l'opportunité de faire évoluer le dispositif sanitaire, notamment en ce qui concerne les populations concernées par la prise d'iode. L'OMS recommande de prioriser l'administration d'iode stable aux individus de moins de 20 ans, aux femmes enceintes et aux femmes allaitantes, puis d'élargir aux personnes de moins de 45 ans. Dans son avis en date du 7 décembre 2004, la section de radioprotection du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France indiquait qu'au-delà de 40 ans, l'analyse du rapport risque/bénéfice ne plaiderait pas en faveur d'une administration systématique d'iode stable en cas de contamination par des isotopes radioactifs de l'iode.

14 AVENUE DUQUESNE – 75350 PARIS 07 SP
TÉL. 01 40 56 60 00 - WWW.SOCIAL-SANTE.GOUV.FR

Aussi, je souhaite que le HCSP actualise l'avis susmentionné concernant la protection de la population par la prise d'iode stable, particulièrement en ce qui concerne l'âge des populations concernées par ladite prise, en sollicitant le cas échéant l'expertise de l'ANSM et l'IRSN.

Un retour de votre part pour le 31 août 2021 serait le bienvenu.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.



Jérôme SALOMON

Annexe 2 - Composition du groupe de travail (GT)

Personnes qualifiées :

- Marc BENDERITTER, Institut de Radioprotection et de Sûreté nucléaire (IRSN)
- Florence BODEAU-LIVINEC, École des hautes études en santé publique (EHESP), membre du GT Enfants du HCSP
- Yanna CHEVALME, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Rémy COLLOMP, HCSP, Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients », pilote du GT
- Pascale GROSCLAUDE, HCSP, Commission spécialisée « Maladies chroniques »
- Françoise LAFAYE, École nationale des Travaux publics de l'État (ENTPE), Université de Lyon, UMR CNRS 5600
- Dominique PECAUD, Professeur des universités (19^{ème} section) à l'Université de Nantes (POLYTECH)

Secrétariat général du HCSP :

- Marc DURAND
- Ann PARIENTE-KHAYAT, coordinatrice de la Cs-3SP du HCSP

Annexe 3 – Liste des personnes / structures auditionnées

Bureau Préparation aux Crises (VSS2) de la Direction générale de la santé (DGS) : Delphine COLLE et Yves IBANEZ le 8 février 2021

Ministère de l'Intérieur : DGSCGC / MARN Rémi LAFFIN, rencontre le 18 février 2021 au CHU Nice avec Rémy COLLOMP et audition du 26 avril 2021

Pharmacie centrale des armées (PCA) : François CAIRE-MAURISIER, Commandant et Pharmacien en chef (COL), le 3 mars 2021

Association Nationale des Comités et Commissions Locales d'Information (ANCCLI) : Jean-Claude DELALONDE, président et Yves LHEUREUX, Directeur, le 20 avril 2021

Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) : Géraldine PINA, commissaire de l'ASN, Christophe QUINTIN, Inspecteur en chef, Olivier RIVIÈRE, Directeur de l'environnement et des situations d'urgence, le 16 avril 2021

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) : Carine WOLF-THAL, présidente, Laurent DAVENNE, officinal, Référent iode national, Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens Bourgogne-Franche-Comté et Marie-Pierre ANTOINE : responsable exercice professionnel, le 21 avril 2021

Epidémiologiste à l'Inserm : Florent de VATHAIRE et **Université de Paris-Saclay :** Professeur émérite Martin SCHLUMBERGER le 30 avril 2021

EDF : Bernard LE GUEN, directeur international de la division production nucléaire et expert référent du groupe santé radioprotection auprès du président d'EDF, le 6 mai 2021

Direction générale de l'enseignement scolaire (Dgesc) : Didier LACROIX, chef du service Accompagnement des politiques éducatives, Françoise PETREAU, sous-directrice de l'Action éducative, Benoit ROGÉON, chef du Bureau de la Santé et de l'Action sociale, le 31 mai 2021

Santé publique France : Christine DEBEURET, pharmacienne responsable, le 11 juin 2021

Infirmière, première adjointe en charge de l'éducation à la mairie de Blaye Béatrice SARRAUTE et **directrice de l'école primaire Rosa Bonheur à Blaye** France NORRAUT, le 4 juin 2021

Annexe 4 : Quantités et nature des produits radioactifs dispersés dans les 2 accidents nucléaires de Tchernobyl-1986 et Fukushima-2011

La figure 1 et le tableau 1 illustrent les quantités et la nature des produits radioactifs dispersés dans les 2 accidents nucléaires de Tchernobyl-1986 et Fukushima-2011.

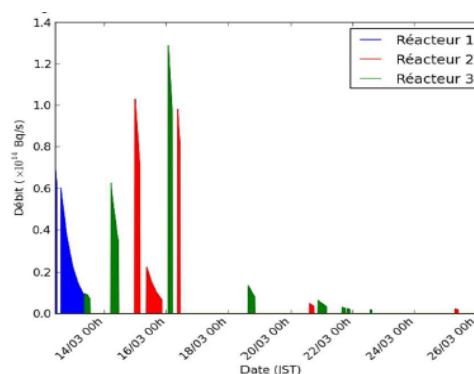
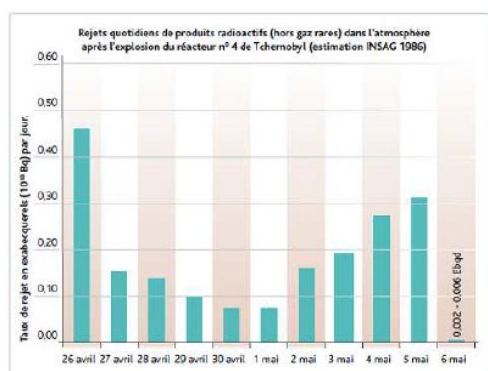


Figure 1 : Accidents de Tchernobyl et de Fukushima : Points communs et différences. Des rejets continus pendant 10 jours pour l'accident de Tchernobyl, une quinzaine d'épisodes de rejets discontinus pendant 14 jours pour l'accident de Fukushima.

	Tchernobyl (IAEA 2005)	Fukushima	
		IRSN (<i>Mathieu et al. 2012</i> – <i>Saulnier et al. 2012</i>)	UNSCEAR 2014
Gaz rare (^{133}Xe)	6 500 PBq	6 650 – 12 100 PBq	7 300 PBq
Iodes/ ^{131}I	5 400 PBq/1 760 PBq	408 PBq/197-103 PBq	159 PBq/120 PBq
Tellures	1 390 PBq	145 PBq	29 PBq (^{132}Te)
Césium/ ^{137}Cs	168 PBq/85 PBq	58 PBq/21-16 PBq	20 PBq/8,8 PBq
Autres (dont ^{89}Sr , ^{90}Sr , Pu)	1 227 PBq	28 Pbq	-

Tableau 1 : Accidents de Tchernobyl et de Fukushima : Points communs et différences. Ce tableau de comparaison des rejets radioactifs atmosphériques illustre le profil de produits radioactifs dispersés suite aux deux accidents nucléaires de Tchernobyl-1986 et de Fukushima-Daichi-2011. Contrairement à Tchernobyl, les rejets atmosphériques de radionucléides peu volatiles (Sr, Ru...) et réfractaires (Pu, Zr, Cé...) ont été limités à Fukushima : détection de faibles concentrations de ^{89}Sr , ^{90}Sr , ^{110m}Ag , ^{140}La / ^{140}Ba , ^{95}Nb , ^{238}Pu dans les zones les plus contaminées autour de Fukushima Daiichi.

Annexe 5 – Risques sanitaires et prise en charge prophylactique liés aux rejets d'iode radioactif

1. Prévalence du cancer de la thyroïde pour les différentes classes d'âge de la population en situation normale.

Les estimations de mortalité et d'incidence du cancer de la thyroïde en France métropolitaine en 2018³ sont présentées Figure 2. Les estimations d'incidence correspondent aux nombres de nouveaux cas de cancer thyroïdien diagnostiqués en 2018 dans la population française. Les taux (incidence et mortalité) sont exprimés pour 100 000 personnes-années. L'incidence des cancers de la thyroïde augmente en fonction de l'âge jusqu'à 70-74 ans.

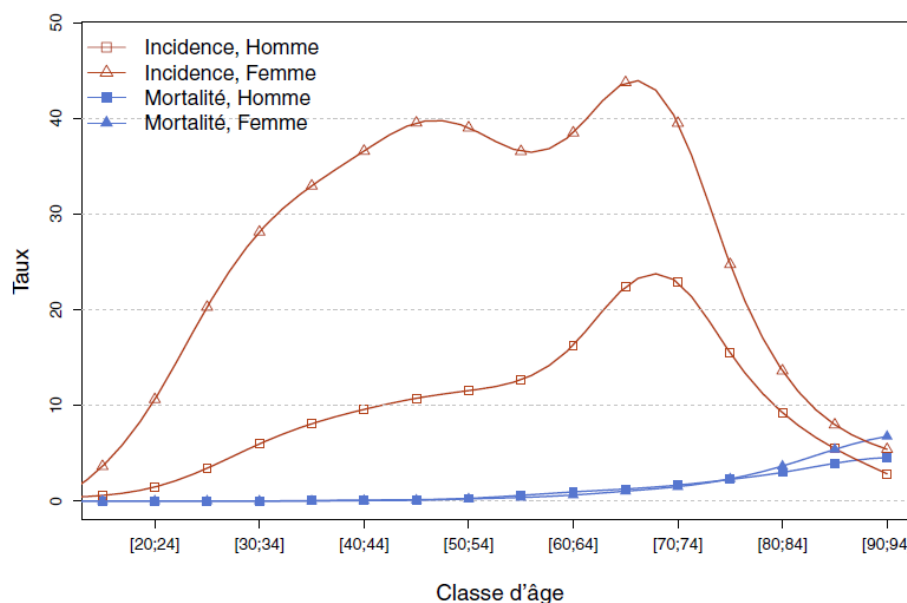


Figure 2 : Taux d'incidence et de mortalité par cancer de la thyroïde selon la classe d'âge en France en 2018 : courbe transversale de l'âge (d'après un rapport publié en 2019 par Santé publique France, Francim, Hospices Civils de Lyon et INCa).

- Le cancer de la thyroïde est un cancer rare (10 000 nouveaux cas / an en France).
- L'incidence du cancer de la thyroïde est plus élevée chez la femme que chez l'homme. Cette incidence croît jusque l'âge de 70 ans, puis diminue.
- Le cancer de la thyroïde est un cancer de bon pronostic, la mortalité est très faible.

2. Occurrence des cancers de la thyroïde suite à une exposition aux iodes radioactifs

Des études épidémiologiques sur les populations exposées, notamment suite à l'accident de Tchernobyl montrent chez les enfants une augmentation significative du risque de cancer de la thyroïde avec la dose. Le rapport UNSCEAR 2018 [10] reporte, sur la période 1991-2015, 20 000 cas de cancer de la thyroïde chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans en 1986. Ce même rapport spécifie que la fraction de l'incidence du cancer de la thyroïde attribuable à

³ Rapport publié en 2019 par Santé publique France, Francim, Hospices Civils de Lyon et INCa.
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/documents/rapport-synthese/estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-france-metropolitaine-entre-1990-et-2018-volume-1-tumeurs-solides>.

l'exposition aux rayonnements chez les résidents non évacués du Bélarus, de l'Ukraine et des quatre oblasts (unités administratives de type région) les plus contaminés de Russie, qui étaient enfants ou adolescents au moment de l'accident, est de l'ordre de 25%.

Ainsi, les enfants et les adolescents (âge < 18 ans) sont particulièrement sensibles à la contamination aux iodes radioactifs.

- Les enfants et les adolescents (âge < 18 ans) sont particulièrement sensibles à la contamination aux iodes radioactifs.
- L'occurrence du cancer de la thyroïde après exposition aux iodes radioactifs est plus importante chez les jeunes filles que chez les jeunes garçons.
- Les femmes enceintes constituent également une catégorie de la population sensible à l'exposition aux iodes radioactifs pour leur descendance.

Occurrence du cancer de la thyroïde suite à une exposition accidentelle pour la catégorie de la population d'âge > 40 ans

Suite à une exposition radiologique accidentelle, le risque vie entière de cancer de la thyroïde peut être modélisé en fonction de la catégorie d'âge de la population au moment de l'exposition radiologique (Figure 3).

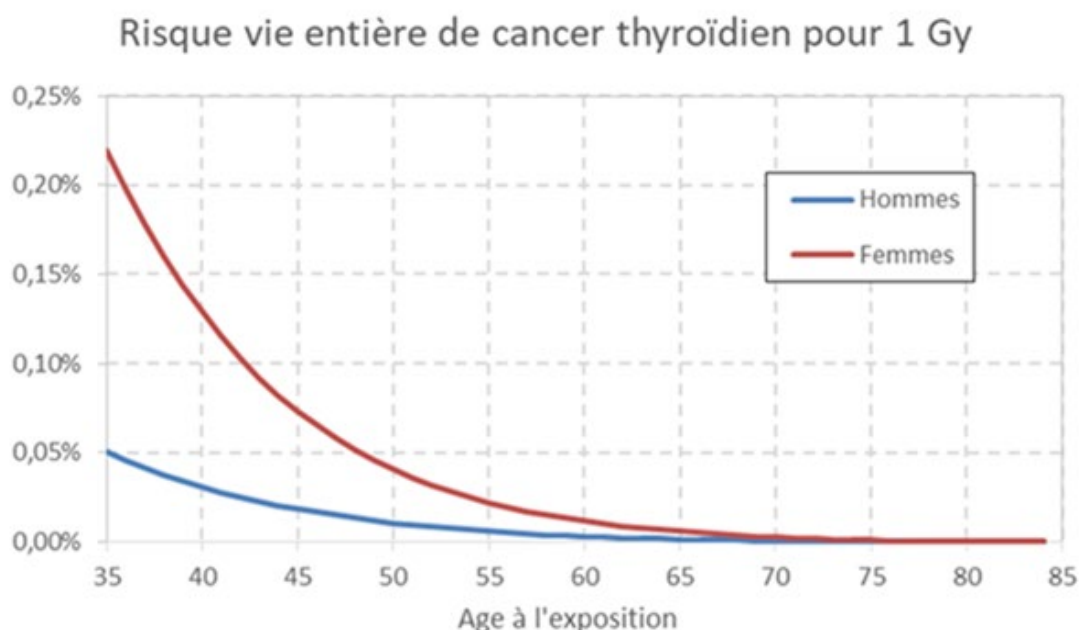


Figure 3 : Risque vie entière (jusqu'à l'âge de 90 ans) de développer un cancer de la thyroïde (pour 1 Sv reçu à la thyroïde) modélisé en fonction de la catégorie d'âge de la population. Ce graphe a été réalisé sur la base des données suivantes : (i) Modèle de relation dose-risque du cancer de la thyroïde, en excès de risque relatif (ERR) ; (ii) Temps minimum de latence de 5 ans ; (iii) Taux de référence de la population Euro-Américaine, pour les hommes et pour les femmes (CIPR 103)

Les données de répartition par classes d'âges dans le périmètre PPI (à ce jour de 20 km) des centrales nucléaires, permettent de comptabiliser 69 576 habitants de plus de 40 ans pour la situation d'une centrale avec la plus faible densité de population (Blayais) et 335 173 habitants

de plus de 40 ans pour la situation d'une centrale avec la plus forte densité de population (Cattenom). Pour les personnes d'âge > 40 ans, le risque vie entière de développer un cancer de la thyroïde concerne donc de 2 à 8 hommes et 7 à 34 femmes si on considère que l'ensemble de la population considérée reçoit 50 mSv à la thyroïde.

D'un point de vue biologique, une explication avancée concernant la très faible occurrence de cancer de la thyroïde chez l'adulte après une exposition radiologique est la faible capacité de division cellulaire des thyrocytes (durée de vie estimée à 8 ans) dans la thyroïde adulte.

- Le risque vie entière de développer un cancer de la thyroïde après exposition aux iodes radioactifs est plus élevé chez la femme que chez l'homme.
- Dans la situation la plus défavorable, ce risque concerne une dizaine d'individus.
- Ce risque s'il est faible/très faible, ne peut être cependant complètement exclu.

Âge à l'exposition (années)	Risque vie entière de cancer de la thyroïde pour 1 Sv	
	<i>Hommes</i>	<i>Femmes</i>
10	0,51%	2,58%
20	0,22%	1,07%
30	0,09%	0,41%
40	0,03%	0,14%
50	0,01%	0,05%
60	0,004%	0,01%
70	0,001%	0,003%

Tableau 2 : Risque vie entière (jusqu'à l'âge de 90 ans) de développer un cancer de la thyroïde (pour 1 Gy reçu à la thyroïde) modélisé en fonction de la catégorie d'âge de la population.

3. Traitement par iodure de potassium

L'iode est un élément indispensable à la synthèse des hormones thyroïdiennes, la triiodothyronine (T3) et la thyroxine (T4), qui sont synthétisées et sécrétées par la glande thyroïde. Pour mémoire, les cellules thyroïdiennes (ou thyrocytes) sont organisées en follicules délimitant un compartiment, le colloïde, au sein duquel est catalysée l'iodisation des précurseurs hormonaux. L'iode est activement transporté dans les thyrocytes par le symporteur sodium iode (NIS : Natrium Iodide Symporter) localisé dans la membrane basolatérale. L'iode diffuse alors au travers de la membrane apicale (via au moins deux effecteurs membranaires : la pendrine et le canal CIC5) pour ainsi pénétrer dans le colloïde où il est organifié (liaison avec la thyroglobuline). Les précurseurs hormonaux iodés sont ensuite endocytés et transformés pour aboutir à la sécrétion des hormones thyroïdiennes (Figure 3). Il est admis qu'un apport iodé de l'ordre de 100 à 150 µg/jour assure la couverture des besoins d'un adulte, et de 50 à 100 µg/jour celui d'un enfant. Le rein est la voie principale d'élimination de l'iode. L'excrétion rénale d'iode est rapide dans les premières heures et atteint un plateau au bout de 24 à 48 heures.

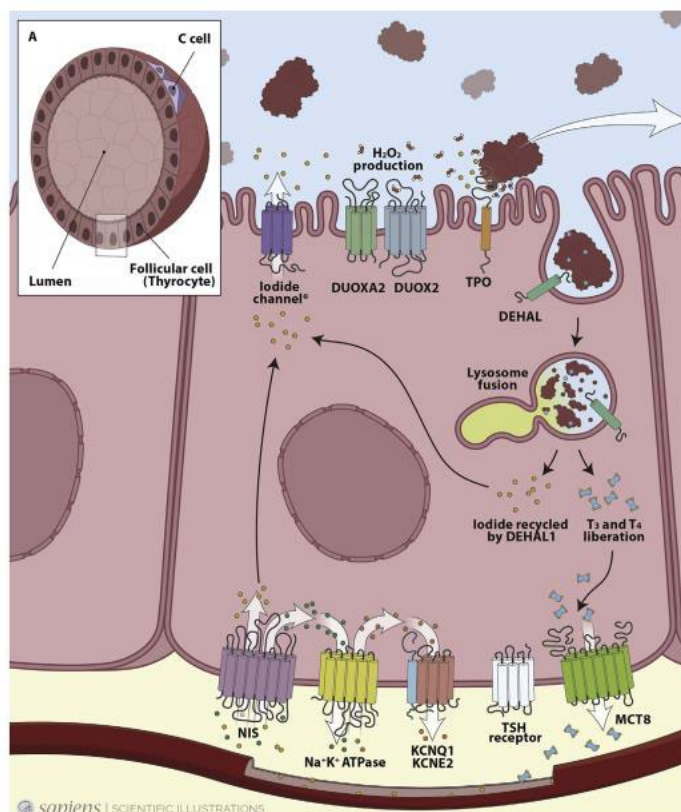


Figure 4 : Schéma du métabolisme de l'iode dans la thyroïde (Carvalho et al., 2017).

En cas de contamination aux iodes radioactifs, l'iode radioactif circulant suit la même voie métabolique. Une fois capté par la thyroïde, l'iode radioactif induit des dommages à l'ADN des thyrocytes. En fonction de l'activité délivrée, ces dommages à l'ADN peuvent être à l'origine d'une instabilité génétique initiateur du processus de cancérisation.

Le traitement par l'iodure de potassium offre une protection de la fonction thyroïdienne de personnes exposées à des iodes radioactifs. Cette protection résulte d'une part, d'un effet de dilution des radioéléments et d'autre part, de l'induction d'une régulation physiologique de la thyroïde, l'effet Wolff-Chaikoff, qui permet de diminuer sa capacité de captation de l'iode. L'effet Wolff-Chaikoff permet à la thyroïde de s'adapter à une élévation transitoire ou constante de la concentration circulante en iode. Il est caractérisé d'une part, par une inhibition de la capacité d'accumulation d'iode dans la thyroïde par inactivation du transporteur NIS et d'autre part, par une inhibition transitoire de la sécrétion des hormones thyroïdiennes. Cette inhibition transitoire de la sécrétion des hormones thyroïdiennes est ainsi responsable de la rétention de l'iode radioactif déjà incorporé dans les précurseurs hormonaux d'une personne préalablement exposée, entraînant ainsi une augmentation de la dose de radioactivité reçue par la thyroïde.

La saturation de la thyroïde par l'ingestion d'iode stable avant (idéalement dans les 24 heures précédant l'exposition) ou dans les premières heures suivant l'exposition prévient la concentration d'iode radioactif et permet d'éviter ou de diminuer les risques de lésion à la glande. Une fois le blocage du captage de la thyroïde obtenu, sa protection est assurée pour une période de 24 à 48 heures. L'iode radioactif ne pouvant alors s'y fixer est éliminé naturellement par l'organisme humain. L'administration d'iode stable aux personnes susceptibles d'être exposées aux rejets radioactifs constitue une mesure de protection reconnue par les organisations internationales concernées par la radioprotection.

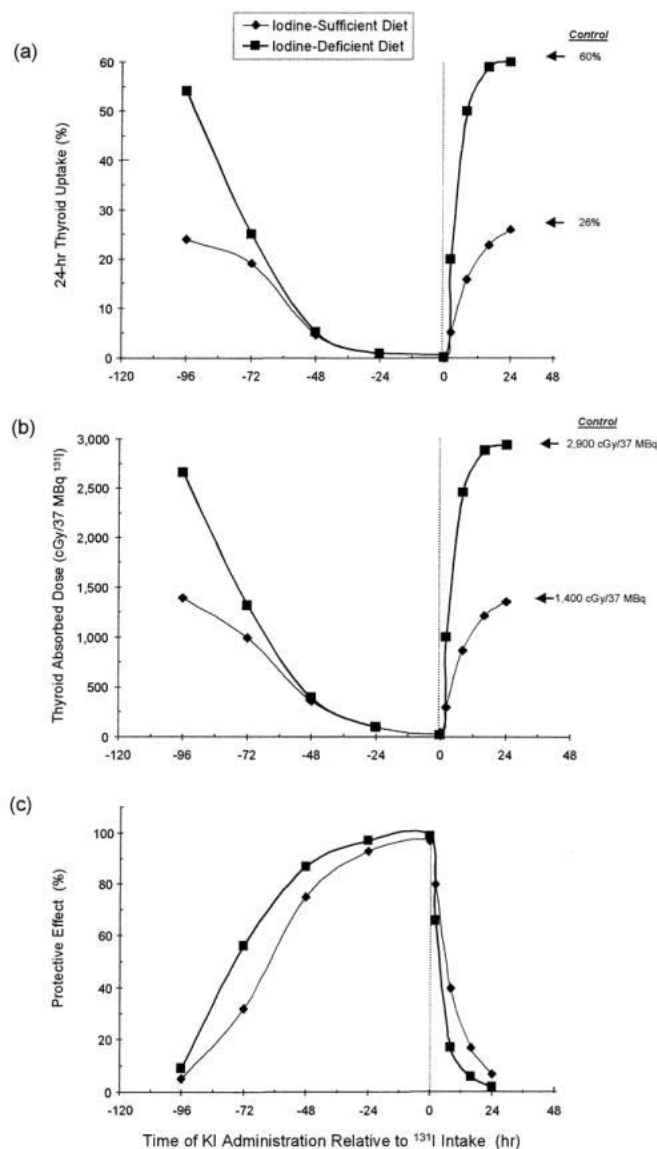


Figure 5 : Efficacité de la protection de la thyroïde apportée par une prise unique de KI. Cette estimation est calculée à partir de modèles pharmacocinétiques chez l'homme avec un apport iodé de base normale et déficient. (Zanzonico et Becker, 2000).

L'OMS précise que les catégories prioritaires de la population sont les enfants, les adolescents, les femmes enceintes et allaitantes, la population > 40 ans n'étant pas prioritaire.

Dose de KI (mg)	16	32	65	130	Pas d'administration
Catégorie	Nouveau-né < 1 mois	Enfant (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent (> 12 ans)	-

Tableau 3 : Prophylaxie recommandée par l'OMS⁴.

L'OMS recommande que :

La prophylaxie par l'iode stable comme traitement référent pour les contaminations aux iodes radioactifs ;

Un dosage d'iode stable adapté en fonction des catégories considérées de la population ;

Une ingestion d'iode stable avant (idéalement dans les 24 heures précédant l'exposition) ou dans les premières heures suivant l'exposition. Une fois le blocage du captage de la thyroïde obtenu, sa protection est assurée pour une période de 24 à 48 heures.

⁴ OMS-1999 "Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents" et OMS-2017 "Iodine Thyroid Blocking : Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies"

Annexe 6 – Prophylaxie de l'iode stable appliquée dans différents pays de l'Union Européenne (UE)

En France, la « doctrine iode » prévoit que l'ensemble de la population susceptible d'être exposée aux rejets radioactifs bénéficie de cette mesure de protection, en veillant à donner priorité aux femmes enceintes et aux jeunes de moins de 18 ans. Par ailleurs, elle prévoit l'administration d'une prise unique selon un schéma posologique conforme aux recommandations de l'OMS. Ainsi, les populations concernées par la mise en œuvre de cette mesure préventive ingéreront de l'iode stable sous forme de comprimés d'iodure de potassium dosés à 65 mg, dont la production est assurée en France par la Pharmacie Centrale des Armées, à raison de deux comprimés pour les adultes y compris les femmes enceintes et les jeunes enfant de plus de 12 ans, un comprimé pour les enfants de 3 à 12 ans, un demi-comprimé pour les enfants de 1 mois à 3 ans et un quart pour les nouveau-nés jusqu'à 1 mois.

Si l'OMS recommande une posologie adaptée selon des catégories d'âge définie, on note quelques spécificités selon les pays de l'Union Européenne considérés (Tableau 3). Un récent état des lieux des pratiques relatives à la prophylaxie par l'iode stable en Europe a montré qu'il existait des différences parfois notables entre les recommandations émises par des pays pourtant frontaliers (Jourdain et al., 2010). Ainsi, à titre d'exemple, alors que la France recommande l'administration de comprimés d'iode stable à l'ensemble de la population, l'Allemagne ne procédera pas à la distribution de comprimés d'iode stable aux personnes âgées de plus de 40 ans, arguant du faible risque pour cette tranche d'âge de développer un cancer thyroïdien et du risque accru de présenter des troubles cardiovasculaires consécutifs à une administration d'iode stable. Ce dernier point fait l'objet d'un débat récurrent qu'il serait souhaitable de clore définitivement afin d'harmoniser les pratiques au niveau international. Bien qu'aucun argument scientifiquement indiscutable n'ait été retrouvé dans la littérature la plus récente justifiant la décision de ne pas appliquer de mesures préventives chez les personnes âgées de plus de 40 ans, il est indispensable de mener des études de toxicité ciblées afin de trancher cette question.

Dose de KI (mg)	16	32	65	130	Pas d'administration
OMS	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Belgique	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Bulgarie	Nouveau-né < 2 mois	Nourrisson (2 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Rep. Tchèque	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Danemark	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	> 40 ans

Finlande	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
France	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Allemagne	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	> 45 ans
Hongrie	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	> 45 ans
Italie	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Lituanie	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Luxembourg	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Pays Bas	-	-	Enfant < 3 ans	Adulte et enfant > 3 ans	> 45 ans
Norvège	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Pologne	Nouveau-né < 3 mois	Nourrisson (3 mois à 2 ans)	Enfant (2 à 6 ans)	Adulte et enfant > 6 ans	-
Roumanie	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	> 45 ans
Slovaquie	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-

Slovénie	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-
Suède	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	> 40 ans
Suisse	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	> 40 ans
Royaume Uni	Nouveau-né < 1 mois	Nourrisson (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent > 12 ans	-

Tableau 4 : Prophylaxie de l'iode stable appliquée dans différents pays de l'Union Européenne (UE)

La « doctrine iode » a jusqu'alors reposé sur le postulat que les populations seraient exposées de manière relativement courte aux rejets radioactifs auxquels elles seraient soustraites rapidement, notamment grâce à l'action synergique d'autres mesures de protection, telles que l'évacuation ou la mise à l'abri. Or, les événements survenus en mars 2011 sur le site de la centrale nucléaire de Fukushima Dai-ichi au Japon ont montré que, même si l'évacuation et la mise à l'abri avaient été maîtrisées, les populations pouvaient continuer à être exposées en raison de rejets prolongés de matières radioactives dans l'environnement et/ou de rejets réitérés consécutifs à la répétition d'événements touchant plusieurs réacteurs nucléaires ou piscines d'entreposage des combustibles usés. Dans une telle situation de rejets prolongés et/ou répétés, l'ingestion d'une seule prise d'iode stable ne permettrait en aucun cas d'assurer une protection satisfaisante de la thyroïde des personnes susceptibles d'être exposées, la mise en œuvre de nouvelles administrations d'iode stable chez ces mêmes populations étant indispensable à une prévention efficace des pathologies thyroïdiennes secondaires à des expositions aux iodes radioactifs.

Les données scientifiques issues du projet PRIODAC (études d'efficacité et études toxicologiques) permettent aujourd'hui d'adapter les modalités d'administration à la population (possibilité de prises réitérées d'iode stable).

Avis produit par le Haut Conseil de la santé publique

Le 6 juillet 2021

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr