



Rôle de l'épidémiologie dans l'établissement d'exigences en matière de radioprotection à partir de données scientifiques éprouvées

INFO-0812



Mars 2011



Rôle de l'épidémiologie dans l'établissement d'exigences en matière de radioprotection à partir de données scientifiques éprouvées

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011
N° de catalogue : CC172-66/2011F-PDF
ISBN 978-1-100-96506-2

Publié par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN)
N° de catalogue de la CCSN : INFO-0812

La reproduction d'un extrait quelconque du présent document à des fins personnelles est autorisée à condition d'en indiquer la source en entier. Toutefois, la reproduction de ce document en tout ou en partie à d'autres fins nécessite l'obtention préalable d'une autorisation écrite de la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

Also available in English under the title: *Setting Radiation Requirements on the Basis of Sound Science: The Role of Epidemiology*

Disponibilité du document

Les personnes intéressées peuvent consulter le document sur le site Web de la CCSN à suretenucleaire.gc.ca, ou en commander des exemplaires, en français ou en anglais, en communiquant avec la :

Commission canadienne de sûreté nucléaire
280, rue Slater
C.P. 1046, succursale B
Ottawa (Ontario) K1P 5S9
CANADA
Téléphone : 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (Canada seulement)
Télécopieur : 613-995-5086
Courriel : info@cnsccsn.gc.ca
Site Web : suretenucleaire.gc.ca

AVANT-PROPOS

L'épidémiologie est l'étude de la distribution et des causes des maladies dans les populations humaines. Elle sert de fondement à la santé publique et à la médecine préventive et repose sur des observations plutôt que sur des expérimentations.

Le présent document a pour but de décrire le rôle de la recherche épidémiologique dans l'établissement des exigences relatives à la radioprotection, qui fait partie du mandat de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN). La CCSN réglemente l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de protéger les travailleurs, le public et l'environnement.

Ce document présente les principaux types d'études épidémiologiques, les études clés qui forment la base de notre compréhension du risque lié aux rayonnements (survivants de la bombe atomique, patients en radiothérapie, personnes exposées lors de l'accident de Tchernobyl, travailleurs du secteur nucléaire et travailleurs des mines d'uranium) et les exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Le document résume l'évaluation faite par la CCSN des effets sur la santé des activités passées et présentes de traitement et de raffinage du radium et de l'uranium à Port Hope, des effets du tritium sur la santé et des risques associés au radon chez les travailleurs des mines d'uranium. On y discute également d'études réalisées sur les personnes vivant à proximité d'installations nucléaires au Canada et à l'étranger.

Le document traite du rôle des comités d'experts nationaux et internationaux, comme le Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) et le Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR) Committee de la National Academy of Science, qui examinent et résument les recherches actuelles sur les rayonnements. On y discute également du travail de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) qui formule des recommandations sur la radioprotection des travailleurs et du public.

La CCSN utilise l'épidémiologie ainsi qu'une multitude d'autres sciences du rayonnement pour préserver la santé des Canadiens. Elle fonde son évaluation du risque pour les populations exposées à de faibles doses de rayonnement ionisant sur le modèle linéaire sans seuil. Ce modèle présume qu'il existe un lien direct et proportionnel entre la radioexposition et le cancer (c.-à-d. la probabilité qu'une personne développe le cancer augmente proportionnellement à la dose de rayonnement reçue par cette personne). Cependant, en présence de doses inférieures à 100 millisieverts (mSv), il est impossible de distinguer le cancer causé par le rayonnement de celui attribuable à la variation naturelle de cette maladie observée dans la population générale.

Selon les résultats d'études radiobiologiques récentes, des processus de réparation cellulaire pourraient entrer en jeu en présence de faibles doses. Toutefois, ces constatations ne sont pas suffisamment bien comprises pour qu'elles puissent donner lieu à des modifications à la réglementation actuelle. Le modèle linéaire sans seuil s'appuie encore sur des données épidémiologiques et radiobiologiques et fournit une évaluation prudente du risque de rayonnement en présence de faibles doses.

La CCSN établit les exigences en matière de radioprotection en fonction de données scientifiques éprouvées. De cette façon, la CCSN limite efficacement les expositions aux rayonnements attribuables au secteur nucléaire afin de préserver la santé des Canadiens.

TABLE DES MATIÈRES

	AVANT-PROPOS	1
1.0	INTRODUCTION	4
2.0	SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS DANS LA VIE COURANTE	5
3.0	APERÇU	7
3.1	Qu'est-ce que l'épidémiologie?	7
3.2	Les trois grandes catégories d'études épidémiologiques	8
3.2.1	Études de cohorte	8
3.2.2	Études cas-témoins	8
3.2.3	Études écologiques descriptives	9
3.3	Causalité	9
3.3.1	Qu'est-ce que la causalité? Le facteur A cause-t-il l'affection B?	9
3.3.2	Qu'est-ce que la corrélation?	10
3.3.3	Erreurs et facteurs qui influencent l'exactitude des estimations du risque en épidémiologie	10
4.0	ÉTUDES À L'APPUI DES DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES CONCERNANT LES EFFETS DU RAYONNEMENT SUR LA SANTÉ	11
4.1	Étude sur la longévité des survivants des bombardements atomiques	11
4.2	L'accident de Tchernobyl	12
4.3	Patients traités par radiothérapie pour des maladies autres que le cancer	12
4.4	Mineurs exposés à des produits de désintégration du radon	13
4.5	Effets du rayonnement chez les travailleurs du secteur nucléaire – étude du CIRC dans 15 pays	13
4.6	Sommaire	14
5.0	ÉTUDES ÉPIDÉMIOLOGIQUES PORTANT SUR LES PERSONNES VIVANT À PROXIMITÉ DE CENTRALES NUCLÉAIRES OU D'INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DE L'URANIUM	15
5.1	Enfants des travailleurs d'Ontario Hydro	15
5.1.1	Leucémie infantile	15
5.1.2	Anomalies congénitales	15
5.2	Collectivités situées à proximité de centrales nucléaires en Ontario	16
5.3	Études sur la santé dans la collectivité de Port Hope	16
5.4	Collectivités situées à proximité de Gentilly-2 au Québec	18
5.5	Sommaire	18
5.6	Collectivités vivant à proximité d'installations nucléaires en Allemagne	18
5.6.1	Études réalisées à proximité de centrales nucléaires	18
5.6.2	Étude cas-témoins sur la leucémie chez les enfants allemands (KiKK)	19

5.6.3	Commission allemande de radioprotection	20
5.6.4	Examens faisant autorité des études sur les cas de leucémie infantile dans les zones voisines des installations nucléaires	20
5.7	Comité sur les aspects médicaux du rayonnement dans les rapports environnementaux	21
5.7.1	Cas de leucémie infantile recensés à proximité des centrales nucléaires	21
5.7.2	Effets du rayonnement sur la progéniture des travailleurs de l'industrie nucléaire	21
5.8	Sommaire	22
6.0	GROUPES D'EXPERTS INTERNATIONAUX SUR LA RADIOPROTECTION	23
6.1	Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants	23
6.2	Biological Effects of Ionizing Radiation Committee	23
6.3	Commission internationale de protection radiologique	24
6.4	Agence internationale de l'énergie atomique	24
7.0	ANALYSES ET CONCLUSIONS	25
7.1	Comment la CCSN met-elle l'épidémiologie à profit pour protéger les travailleurs du secteur nucléaire et la population canadienne?	25
	RÉFÉRENCES	27

1.0 INTRODUCTION

La Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) réglemente l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de protéger les travailleurs, le public et l'environnement.

En vue de gérer les risques associés à l'exposition au rayonnement et d'établir des limites réglementaires visant à protéger les travailleurs et le public contre les rayonnements ionisants, la CCSN doit d'abord évaluer les risques présents.

L'évaluation des risques associés au rayonnement comprend de nombreuses étapes et fait appel à plusieurs disciplines, notamment la physique, la radiobiologie, la génétique et l'épidémiologie. Le recours à ces différentes disciplines combinées est un outil permettant d'estimer le risque.

L'épidémiologie est la principale discipline servant à évaluer les risques que l'exposition au rayonnement fait peser sur la santé humaine. Plusieurs études épidémiologiques ont été menées à cette fin dans les populations exposées au rayonnement. Ces études sont considérées comme les meilleures sources de données à l'appui des modèles de radioprotection actuels.

La CCSN a rédigé le présent document dans le but d'expliquer le rôle de l'épidémiologie dans l'évaluation des risques associés au rayonnement. Il présente les divers types d'études épidémiologiques utilisées pour évaluer les risques pour la santé associés au rayonnement et revient sur les principales études formant la base des modèles de radioprotection internationaux. Il décrit également le rôle que jouent les experts de différents pays pour faire connaître et examiner les résultats des études scientifiques sur les effets du rayonnement, lesquels servent ensuite de référence pour élaborer les recommandations relatives à la radioprotection adoptées à l'échelle internationale par les organismes de réglementation. Finalement, il analyse de quelle façon la CCSN se sert de l'épidémiologie pour protéger les travailleurs du secteur nucléaire et le public canadien.

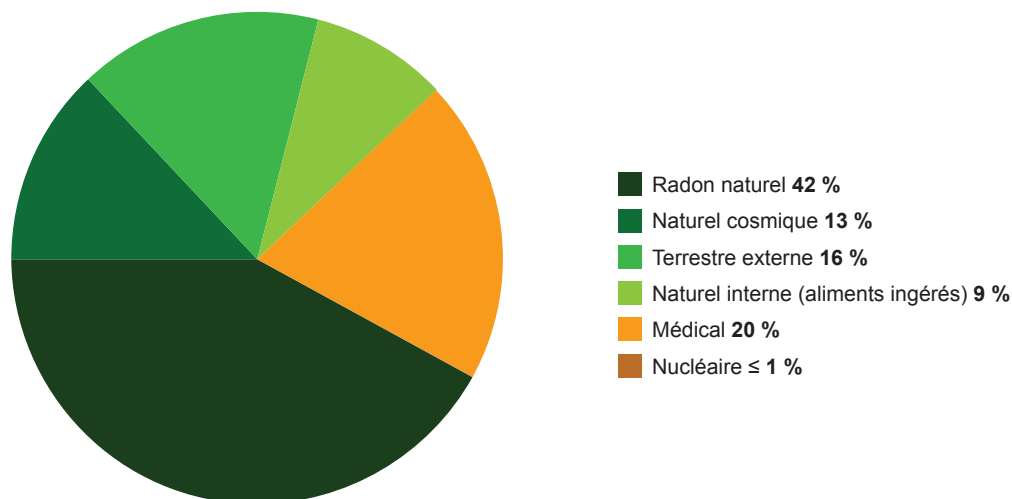
2.0 SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS DANS LA VIE COURANTE

Selon le Centre international de Recherche sur le Cancer, les rayonnements ionisants sont sans doute l'une des causes de cancer les plus étudiées. Des travaux de recherche multidisciplinaires (radiobiologie, génétique, biologie moléculaire, physique, chimie, biochimie) sont continuellement effectués dans le monde entier pour améliorer les connaissances sur les sources d'exposition au rayonnement et sur leurs effets. Les scientifiques publient régulièrement leurs plus récents résultats dans des revues avec comité de lecture ou dans d'autres types de publications (p. ex., publications gouvernementales, ouvrages, etc.) en vue d'assurer une meilleure compréhension des sources et des effets des rayonnements ionisants. Toutes ces publications forment une banque de connaissances qui est examinée plus en profondeur et résumée par des experts scientifiques, qui parviennent ainsi à un consensus sur la façon de comprendre les données scientifiques actuellement disponibles.

Il existe plusieurs sources d'exposition au rayonnement (voir la figure 1 et le tableau 1), notamment :

- le rayonnement de fond naturel (émis par le Soleil, la Terre et les aliments ingérés)
- les examens médicaux et les interventions diagnostiques ou thérapeutiques (p. ex. tomodensitométrie et radiothérapie)
- les retombées des essais d'armes nucléaires
- la production d'électricité à l'aide d'énergie nucléaire
- les professions qui donnent lieu à une exposition accrue à des sources d'origine humaine ou naturelle

Figure 1. Sources de rayonnement auxquelles une personne est exposée dans la vie courante – dose totale : 3,0 mSv/année (1)



D'après le Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR), la dose annuelle moyenne, établie pour l'ensemble des sources et pour la population mondiale, est de 3 mSv au total. Plus de 80 % de cette dose provient de sources naturelles, dont environ la moitié émane des produits de désintégration du radon dans les foyers. L'exposition des patients dans le cadre de procédures médicales représente 20 % de la dose totale, alors que toutes les autres sources artificielles – retombées, produits de consommation, exposition professionnelle, rejets de l'industrie nucléaire – sont responsables de moins de 1 % de la valeur totale.

Dans la plupart des pays, la dose annuelle maximale de rayonnement à laquelle les travailleurs peuvent être exposés est de 50 mSv par année, mais seule une petite proportion des travailleurs est exposée à plus de 20 mSv par année. La dose limite pour le public est fixée à 1 mSv, mais il est peu probable qu'une personne soit exposée à plus d'une fraction de cette dose provenant de sources artificielles en l'espace d'une année. Lors de certaines interventions diagnostiques, la dose reçue par le patient est d'environ 10 mSv. La dose annuelle de rayonnement émise par certains produits de consommation, notamment les détecteurs de fumée et les montres lumineuses, est d'au plus 1 µSv, soit 1/1 000 de 1 mSv.

Tableau 1. Dose annuelle moyenne provenant de toutes les sources de rayonnement pour la population mondiale (1)

Source	Dose (mSv)/année
Naturelle	
Cosmique	0,39
Rayonnement gamma	0,48
Interne	0,29
Radon	1,26
Artificielle	
Médicale	0,60
Essai nucléaire atmosphérique	0,005
Tchernobyl	0,002
Énergie nucléaire	0,0002

On a recours à divers types d'études épidémiologiques pour évaluer les risques pour la santé chez les populations exposées au rayonnement. Ces études appuient la mise en place de mesures d'atténuation visant à diminuer les risques évalués.

3.0 APERÇU

3.1 Qu'est-ce que l'épidémiologie?

L'épidémiologie est l'étude des facteurs qui influencent la distribution et les causes des maladies dans une population. Elle constitue la base de la santé publique et de la médecine préventive. L'épidémiologie est fondée sur des observations plutôt que sur des expériences, lesquelles peuvent introduire divers degrés de biais. Une étude bien conçue tentera de réduire ces biais potentiels.

Il existe trois grandes catégories d'études épidémiologiques : les études de cohorte, les études cas-témoins et les études écologiques. Les deux premières sont des études analytiques, alors que la troisième correspond à des études descriptives. Pour évaluer les risques associés à l'exposition (p. ex. le cancer) à un facteur en particulier (p. ex. les rayonnements ionisants), une attention particulière doit être accordée à la justesse du plan d'étude et à sa puissance statistique. Les avantages et les inconvénients de chaque catégorie d'étude sont énumérés au tableau 2.

Tableau 2. Avantages et inconvénients des différentes catégories d'étude

Catégories d'étude	Avantages	Inconvénients
Cohorte (LSS – travailleurs des mines d'uranium)	Efficace pour étudier les effets rares sur la santé	Logistiquement complexe, coûteuse et chronophage
	L'exposition précède l'observation du résultat sur la santé.	Nécessite un grand nombre de sujets.
	Capacité d'évaluer les multiples effets d'une exposition donnée sur la santé.	Longue période de suivi nécessaire.
	Moins vulnérable au biais; type d'étude le plus fiable	Possibilité de perdre de vue des membres de la cohorte (pour diverses raisons) après plusieurs années
Cas-témoins (Exposition des parents – radon domestique)	Les antécédents d'exposition détaillés et les autres renseignements peuvent être recueillis relativement rapidement et facilement.	Vulnérabilité aux biais de sélection et de rappel
	Utile pour étudier les effets rares sur la santé.	Difficulté liée à la collecte de données exactes et exhaustives
	Les sujets peuvent être peu nombreux et les résultats peuvent être obtenus rapidement.	Difficulté liée au choix d'un groupe témoin adéquat et à l'appariement en fonction des variables
	Relativement peu coûteuse	Moins fiable que les études de cohorte
	Capacité de détecter plus d'un facteur de risque.	
Écologique descriptive (Leucémie infantile – personnes vivant à proximité d'une centrale nucléaire)	Relativement simple, facile et peu coûteuse à réaliser.	La précision des statistiques peut être limitée en raison du petit nombre de cas ou de décès observés et attendus.
	Même si elle ne vise pas une exposition en particulier, elle peut évaluer un large éventail d'expositions.	La moyenne des résultats est calculée pour un groupe, et non pour les sujets.
	Dépend souvent de données préexistantes.	Les expositions « individuelles » sont inconnues.
		Ne tient pas compte des facteurs de risque multiples (p. ex. tabagisme, alimentation, activité physique, etc.).
		Incapacité de tirer des conclusions sur les facteurs de causalité associés à une maladie.
	Possibilité d'erreur liée à l'attribution du lieu de résidence	
	Difficulté liée à l'interprétation des résultats; moins fiable que les études cas-témoins	

3.2 Les trois grandes catégories d'études épidémiologiques

3.2.1 Études de cohorte

Les études de cohorte sont des études analytiques. Elles portent sur un groupe défini de sujets (la cohorte) qui ne sont pas atteints de la maladie au début de l'étude, mais qui sont exposés, à des degrés divers, à un facteur de risque au cours d'une période donnée. Les sujets de la cohorte sont classés en fonction de l'exposition. On présume que les sujets exposés sont représentatifs de l'ensemble des personnes exposées à un facteur nocif, dans une population donnée. On considère que les sujets non exposés représentent toutes les personnes non exposées dans cette même population. Les études de cohorte sont « prospectives »; elles débutent au moment de l'exposition et on effectue un suivi des sujets dans le temps pour déterminer s'ils contractent ou non une maladie. Plus d'une maladie peut faire l'objet d'une étude à la fois.

Les études de cohorte permettent de déterminer l'existence ou l'absence de relation entre l'exposition à un facteur et l'apparition d'une maladie. Elles permettent par exemple d'évaluer s'il existe une relation entre l'exposition aux rayonnements ionisants et le cancer.

Les études de cohorte mesurent le risque relatif (RR). Le RR est le rapport entre le risque d'apparition de l'événement (p. ex. décès, incidence du cancer) dans le groupe exposé (p. ex. travailleurs exposés) et le risque dans le groupe non exposé (p. ex. travailleurs non exposés). Un RR dont la valeur s'approche de 1 indique que le risque est le même dans les deux groupes. Par conséquent, un RR inférieur à 1 indique que le risque de décès ou d'apparition d'une maladie est plus faible chez les personnes exposées. Un RR supérieur à 1 indique donc que le risque est plus élevé.

Les études de cohorte sont les études épidémiologiques les plus puissantes. Les études de longévité (LSS : Life Span Studies) des survivants des bombardements atomiques et les études portant sur les mineurs exposés à des produits de désintégration du radon sont des exemples d'études de cohorte.

3.2.2 Études cas-témoins

Contrairement aux études de cohorte, les études cas-témoins portent généralement sur une seule maladie. Elles consistent à comparer des sujets chez qui on a récemment diagnostiqué une maladie (les cas) et des sujets qui n'en sont pas atteints (les témoins). Les témoins et les cas sont ensuite appariés selon différents critères (p. ex. l'âge, le sexe ou la possibilité d'avoir été exposé au facteur de risque à l'étude). Les témoins sont représentatifs de la population générale.

Les études cas-témoins sont rétrospectives, c.-à-d. que l'identification des facteurs de risque liés à l'apparition de la maladie s'opère par un retour en arrière. On utilise les mêmes méthodes pour recueillir les données chez les cas et chez les témoins. Ce type d'étude vise principalement à déterminer s'il existe un lien de causalité entre un facteur de risque et une maladie. Dans les études cas-témoins, le risque est exprimé sous forme de « rapport de cotes ».

Les études cas-témoins se classent au deuxième rang parmi les études épidémiologiques en termes de puissance. Les études sur les liens entre la leucémie infantile et l'exposition des parents avant la conception et sur les liens entre le cancer du poumon et l'exposition au radon domestique sont des exemples d'études cas-témoins.

3.2.3 Études écologiques descriptives

Les études écologiques descriptives comparent la fréquence d'une maladie au sein d'une population à un moment précis dans une région géographique donnée avec l'apparition « attendue » de la maladie dans une population de référence stable (comme l'ensemble de la population canadienne). Les résultats des études écologiques concernent une population dans son intégralité ou des groupes de personnes; ils ne fournissent pas de données sur les sujets individuels. C'est pourquoi leurs résultats ne peuvent être utilisés pour tirer des conclusions sur le lien de causalité entre l'exposition d'un individu à un facteur de risque et la présence ou l'absence d'une maladie. Par conséquent, ces études ne servent qu'à formuler des hypothèses.

Dans les études écologiques, le rapport standardisé de mortalité (RSM) et le rapport standardisé d'incidence (RSI) sont fréquemment utilisés à des fins de comparaison. Ils représentent le nombre de décès (RSM) ou de cas (RSI) observés rapporté au nombre de décès ou de cas attendus dans une population de référence stable et plus vaste. Une valeur de 1 indique que le nombre de cas ou de décès observés pour une région définie est le même que le nombre de cas ou de décès attendus dans la population de référence.

L'intervalle de confiance sert à évaluer la probabilité que le hasard explique la différence de taux entre la population à l'étude et la population de référence. Si l'intervalle de confiance ne comprend pas la valeur 1 (qui signifie l'absence de différence de risque), le taux (RSM, RSI) est considéré comme présentant un écart statistiquement significatif par rapport au taux de la population de référence. Si l'intervalle de confiance comprend la valeur 1, la population à l'étude est considérée semblable à la population de référence. Lorsque le RSM ou le RSI est basé sur quelques cas ou décès observés, l'intervalle de confiance peut être très large. Dans de tels cas, une interprétation des données prudente est nécessaire, car un petit nombre de cas ou de décès peuvent entraîner de grandes variations du RSM ou du RSI. La différence entre un résultat statistiquement significatif ou non significatif peut être basée uniquement sur un ou deux cas ou décès.

Les études écologiques descriptives sont les études épidémiologiques les moins puissantes. Elles permettent seulement de montrer des corrélations entre les facteurs de risque et la fréquence d'une maladie. Les études portant sur les personnes qui vivent à proximité de centrales nucléaires sont des exemples d'études descriptives.

3.3 Causalité

3.3.1 Qu'est-ce que la causalité? Le facteur A cause-t-il l'affection B?

Un lien de causalité peut rarement être établi uniquement à partir d'une seule étude. Plusieurs données provenant de sources d'information (p. ex. autres études épidémiologiques, en radioprotection, en radiobiologie, expériences en laboratoire ou études expérimentales sur les animaux) doivent être prises en considération. Pour établir la causalité, on doit prouver qu'un facteur donné est responsable d'une maladie. En 1965, Sir Bradford-Hill (2) a formulé un ensemble de neuf critères permettant de déterminer l'existence d'un lien de causalité entre un facteur donné et une maladie. Ces critères sont présentés ci-dessous.

1. Séquence temporelle : L'exposition précède toujours le résultat. Il s'agit du seul critère absolument essentiel.
2. Force ou puissance : Plus l'association est forte, plus il est probable qu'il existe un lien de causalité entre A et B.
3. Gradient biologique (relation dose-effet) : L'augmentation du niveau d'exposition augmente le risque. La présence d'une relation dose-effet évoque fortement la présence d'un lien de causalité.
4. Constance : L'association est constante lorsque les résultats sont reproduits dans des études menées dans divers contextes à l'aide de différentes méthodes.
5. Plausibilité biologique : L'association est conforme aux connaissances actuelles en biologie et en médecine.
6. Prise en considération d'autres explications : Il faut toujours examiner plusieurs hypothèses avant de tirer des conclusions à propos du lien de causalité.
7. Preuve expérimentale : Des effets semblables sont observés dans le cadre d'expériences étroitement contrôlées ou dans d'autres modèles biologiques.

8. Spécificité : Une seule cause supposée produit l'effet donné. Le fait qu'une association soit spécifique renforce la possibilité d'un lien de causalité.

9. Cohérence : L'association doit être cohérente avec les théories et les connaissances existantes.

Ces critères sont utilisés pour déterminer scientifiquement les liens de causalité valides entre les agents pathogènes potentiels et les nombreuses maladies qui touchent les êtres humains. Par exemple, ces critères peuvent servir, dans une étude donnée, à évaluer si l'exposition aux rayonnements ionisants cause le cancer.

3.3.2 Qu'est-ce que la corrélation?

La corrélation est une mesure statistique de la relation entre deux variables (p. ex. l'exposition au rayonnement et l'incidence du cancer). L'étendue possible des corrélations est comprise entre -1 et +1. Une corrélation de zéro signifie l'absence de relation linéaire entre les deux variables. Une corrélation de -1 correspond à une corrélation linéaire négative parfaite, c.-à-d. que lorsqu'une des variables augmente, l'autre diminue. Une corrélation de +1 dénote une corrélation linéaire positive parfaite, c.-à-d. que les deux variables suivent la même direction.

En science et en statistique, l'énoncé « la corrélation ne prouve pas la causalité » indique qu'une corrélation entre deux variables ne signifie pas automatiquement que l'une des variables cause l'autre.

3.3.3 Erreurs et facteurs qui influencent l'exactitude des estimations du risque en épidémiologie

La validité d'une étude dépend du degré d'erreur systématique. Une erreur systématique est une erreur qui est constante dans une série de répétitions de la même expérience ou observation. Deux types importants d'erreurs systématiques peuvent nuire à la validité d'une étude épidémiologique : ce sont les biais et les facteurs de confusion. Une étude bien conçue tentera de réduire ces erreurs.

A. Biais : Le biais est une erreur dans la conception de l'étude qui peut influencer ses résultats ou ses conclusions. Il peut masquer la véritable association entre l'exposition et la maladie. Par exemple, la méthode de sélection des sujets d'une étude (soit le biais de sélection) peut influencer sur l'estimation de l'association entre un facteur de risque et une maladie.

B. Facteur de confusion : Un facteur de confusion est associé à la fois à la maladie et à l'exposition. Par exemple, lorsqu'on étudie la relation entre l'exposition au radon et le cancer du poumon, l'effet réel de l'exposition au radon peut être masqué par un troisième facteur, le tabagisme, qui est un facteur de confusion (p. ex. l'âge et le sexe). L'âge et le sexe sont tous deux associés au cancer du poumon et à l'exposition professionnelle aux produits de désintégration du radon. Par conséquent, ces facteurs doivent être contrôlés dans une étude sur le lien entre l'exposition professionnelle à ces produits et le cancer du poumon.

4.0 ÉTUDES À L'APPUI DES DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES CONCERNANT LES EFFETS DU RAYONNEMENT SUR LA SANTÉ

Les données épidémiologiques sur les effets du rayonnement sur la santé proviennent de plusieurs grandes populations de recherche, notamment les survivants des bombardements atomiques, les personnes touchées par la catastrophe de Tchernobyl, les patients traités par radiothérapie pour des maladies autres que le cancer, les mineurs exposés aux produits de désintégration du radon et les travailleurs du secteur nucléaire.

Cette section donne un bref aperçu des populations qui ont fait l'objet de recherches ainsi qu'un résumé des informations qui ont pu en être tirées à propos des effets de l'exposition au rayonnement sur la santé.

4.1 Étude sur la longévité des survivants des bombardements atomiques

L'étude sur la longévité (LSS, Life Span Study) portant sur le suivi à vie des survivants japonais des bombardements atomiques a été amorcée après les bombardements d'Hiroshima et de Nagasaki en 1945. Il s'agit de l'étude de cohorte la plus vaste, la plus complète et la plus détaillée jamais conduite. Elle comprend un suivi d'une durée de plus de 60 ans après l'exposition au rayonnement. Les résultats de cette étude constituent la plus importante source de données scientifiques concernant les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé (principalement des doses élevées et des débits de dose élevés), sur lesquelles sont largement fondés les règlements actuels en matière de radioprotection.

La LSS inclut plus de 120 000 sujets des deux sexes et de tous les groupes d'âge. Comme le débit de dose diminuait à mesure que l'on s'éloignait du lieu de l'explosion, l'intervalle des doses au corps entier était étendu et permettait d'évaluer le risque d'apparition de divers types de cancer. Les données sur la mortalité de 1950 à 1997 ont été examinées en détail et ont fait l'objet de publications scientifiques diffusées à l'échelle internationale.

À ce jour, les résultats auxquels la LSS a abouti sont les suivants :

- Le principal effet du rayonnement observé dans la LSS est le cancer (tumeurs solides et leucémie).
- L'excès de risque de cancer augmente parallèlement à la dose de rayonnement.
- Les études cliniques chez certains survivants faisant partie de la LSS ont également montré que la dose de rayonnement est clairement associée à l'incidence des cas de maladie thyroïdienne, de tumeur bénigne de l'utérus, d'hypertension artérielle, d'hépatopathie chronique et de cirrhose.
- Les études portant sur les enfants des survivants qui ont été conçus après les bombardements n'ont pas montré d'excès d'anomalies congénitales, de mortalité ou d'incidence de cancer lors du suivi mené jusqu'à la fin des années 1990.
- En revanche, l'exposition au rayonnement d'un fœtus (pendant la grossesse) a été liée à une augmentation de l'incidence de cancer à l'âge adulte, à une petite taille de la tête et à une arriération mentale chez les nourrissons.

Les données de la LSS ont été utilisées pour concevoir des modèles qui décrivent la variation du risque de cancer induit par le rayonnement en fonction de la dose et de facteurs comme l'âge au moment de l'exposition, le délai écoulé depuis l'exposition et le sexe. L'incidence des cas de tumeurs solides et de leucémie calculée dans le cadre des études menées chez les survivants des bombardements atomiques fournit certains des meilleurs arguments permettant de corroborer l'hypothèse d'une relation dose-effet linéaire sans seuil pour des doses d'environ 100 mSv.

La LSS a également permis d'étudier l'incidence des effets autres que le cancer sur la santé. L'exposition au rayonnement peut augmenter le risque de maladie, particulièrement de maladies cardiovasculaires comme les cardiopathies et les AVC, chez les sujets exposés à de très fortes doses (au-delà de 1 000 à 2 000 mSv). Selon un rapport de l'UNSCEAR publié en 2008 (1), aucune étude n'étaye l'augmentation du risque de maladies autres que le cancer en cas de doses inférieures à 500 mSv.

4.2 L'accident de Tchernobyl

L'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl en 1986 est le plus grave accident de l'histoire de l'industrie nucléaire. De vastes régions du Bélarus, d'Ukraine et de la Fédération de Russie ont été contaminées par les rejets de radionucléides.

- Les doses les plus élevées de rayonnement ont été reçues par les travailleurs intervenus en urgence et les employés sur place, soit environ 1 000 personnes au total, pendant les premiers jours de l'accident.
- La majorité des résidents (plus de 5 millions de personnes) des régions contaminées ont été exposés à des doses de rayonnement au corps entier relativement faibles, qui n'étaient pas beaucoup plus élevées que les doses associées au rayonnement de fond naturel.

Aujourd'hui, 20 ans plus tard, les organismes internationaux ont examiné les conséquences de l'accident sur la santé et sur l'environnement ainsi que son impact socioéconomique (3, 4, 5). Les conclusions tirées de cet examen figurent ci-dessous.

- Centre trente-quatre travailleurs intervenus en urgence ont fait l'objet d'un diagnostic de syndrome d'irradiation aiguë au cours des premiers jours. Vingt-huit d'entre eux sont décédés au cours de l'année et trois autres peu de temps après.
- Environ 4 000 cas de cancer de la thyroïde ont été diagnostiqués chez des enfants et des adolescents qui ont été exposés au moment de l'accident. Les doses d'iode radioactif reçues par la thyroïde pendant les quelques mois suivant l'accident étaient particulièrement élevées chez les enfants qui ont bu du lait dont la teneur en iode radioactif était élevée. On peut s'attendre à ce que d'autres cas se manifestent au cours des prochaines décennies chez les enfants qui ont été exposés au moment de l'accident. Selon des données de 2008 de l'UNSCEAR (1), depuis il y a eu 15 décès déclarés jusqu'en 2005.
- À l'exception de l'augmentation spectaculaire de l'incidence du cancer de la thyroïde chez les sujets exposés à un jeune âge, aucune hausse de l'incidence des cas de tumeurs solides ou de leucémie attribuables au rayonnement n'a été clairement observée dans la plupart des populations touchées. On ne dispose pas non plus de données scientifiques indiquant une augmentation de la fréquence d'autres maladies.
- Néanmoins, des conséquences psychologiques et sociales notables ont été observées après l'accident.

Contrairement à l'accident de Tchernobyl, l'événement survenu à la centrale nucléaire de Three Mile Island en Pennsylvanie aux États-Unis en 1979 est un exemple d'accident efficacement confiné, où l'on a réussi à éviter tout rejet radioactif dans l'environnement et toute exposition du public. La Commission Kemeny, créée pour faire la lumière sur l'accident, est arrivée à la conclusion suivante : « *Soit il n'y aura aucun cas de cancer, soit il y a en aura si peu qu'il ne sera pas possible de les distinguer. La même conclusion s'applique aux autres effets possibles sur la santé.* » (6)

4.3 Patients traités par radiothérapie pour des maladies autres que le cancer

Jusqu'aux années 1960, de nombreux patients étaient traités par radiothérapie contre des maladies autres que le cancer, comme l'arthrose douloureuse, l'épicondylite latérale et les maladies auto-immunes. Certains de ces traitements ont été associés à une augmentation significative du risque d'apparition ultérieure de leucémie et de cancer solide. En 1957, Court-Brown et Doll (7) ont analysé les données sur la mortalité de 14 554 patients traités par radiothérapie; ils ont constaté que les cas de décès attribuables à la leucémie étaient 10 fois plus fréquents chez ces patients. Cette conclusion a été confirmée par une étude de suivi (8). Les résultats de cette étude concordent avec ceux de la LSS; ces deux études combinées demeurent la plus importante source de données sur la leucémie radio-induite.

4.4 Mineurs exposés à des produits de désintégration du radon

À la fin du XIX^e siècle, le cancer du poumon chez les mineurs a été lié à l'exposition au radon. Ce n'est toutefois que dans les années 1950 que l'on a établi que le cancer du poumon était causé par les produits de désintégration radioactifs du radon.

En 1994, une importante étude conjointe (9) portant sur onze grandes cohortes de mineurs, dont quatre cohortes canadiennes (travailleurs de mines d'uranium de Beaverlodge, de Port Radium et de l'Ontario et travailleurs des mines de spath fluor de Terre-Neuve), a analysé la relation entre l'exposition aux produits de désintégration du radon et le cancer du poumon. L'étude a inclus des mineurs des États-Unis, de la Suède, d'Australie, de la République tchèque, de France, d'Allemagne et de Chine et permis de dégager les observations suivantes :

- Un excès de risque de mortalité par cancer du poumon, attribué à l'exposition aux produits de désintégration du radon.
- Augmentation linéaire du risque de cancer du poumon, parallèlement à l'augmentation de l'exposition aux produits de désintégration du radon.
- Plusieurs facteurs modificateurs ont agi sur ce risque : plus il s'était écoulé de temps depuis l'exposition et plus l'âge atteint et le degré d'exposition étaient élevés, plus le risque de mortalité à cause du cancer du poumon par unité d'exposition aux produits de désintégration du radon diminuait.
- Rôle important du tabac dans la relation entre les produits de désintégration du radon et le risque de cancer du poumon.
- Le cancer du poumon a été le seul effet sur la santé établi pour les produits de désintégration du radon.

Ces observations forment aujourd'hui la base des programmes de radioprotection pour les travailleurs des mines d'uranium. À la lumière de cette étude, un modèle d'évaluation des risques associés aux produits de filiation du radon a été adopté par le Biological Effects of Ionizing Radiations Committee, BEIR VI (10).

Des mises à jour récentes des études menées chez les mineurs de France, d'Allemagne, de la République tchèque, du plateau du Colorado et du Canada (spath fluor à Terre-Neuve et mines d'uranium de Beaverlodge et de Port Radium) (11-20) ont augmenté la puissance statistique et la précision des estimations du risque; elles étaient solidement le modèle du risque lié aux produits de filiation du radon du BEIR VI (10).

4.5 Effets du rayonnement chez les travailleurs du secteur nucléaire – étude du CIRC dans 15 pays

En 2005, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a publié une étude (21) sur la mortalité des travailleurs du secteur nucléaire. L'étude du CIRC incluait des cohortes de travailleurs de 15 pays, dont on a suivi la mortalité entre 1957 et 1994. Cette étude a permis de dégager les résultats suivants :

- Une augmentation significative du risque de mortalité tous cancers confondus (à l'exception de la leucémie) par dose de rayonnement a été observée chez les travailleurs du secteur nucléaire dans l'ensemble des 15 pays.
- Les travailleurs canadiens présentaient le risque le plus élevé de mourir à cause de tumeurs solides (un risque en excès de 6,5 fois par dose de rayonnement [Sv]). L'estimation du risque dans cette cohorte était plus élevée que celle applicable à toutes les autres cohortes et significativement plus élevée que l'estimation du risque combiné pour l'ensemble des 15 pays à l'étude.
- Après exclusion des travailleurs canadiens, les estimations du risque étaient non significatives pour les 14 autres pays; ces estimations cadraient avec les études menées antérieurement à l'échelle internationale chez les travailleurs du secteur nucléaire et chez les survivants des bombardements atomiques.

Une étude antérieure menée auprès de travailleurs canadiens (22), utilisant la même source de données (le Fichier dosimétrique national) que l'étude portant sur les 15 pays, a fait état d'une augmentation importante, mais non significative, du risque de mortalité attribuable à un cancer solide par dose de rayonnement chez les travailleurs canadiens. Cet écart apparent dans les résultats concernant les travailleurs canadiens entre l'étude canadienne et l'étude portant sur les 15 pays a attiré l'attention des organismes de réglementation et de l'industrie et a soulevé un certain nombre de questions.

Pour préciser les raisons de l'estimation élevée du risque de cancer chez les travailleurs canadiens dans l'étude du CIRC portant sur les 15 pays, la CCSN a entrepris en 2005 une comparaison préliminaire des deux études. Cette étude a révélé que les travailleurs pour lesquels il manquait des renseignements sur leur statut socioéconomique avaient été exclus de l'analyse concernant le cancer solide dans l'étude internationale. C'était le cas notamment de la cohorte des travailleurs d'Ontario Hydro, qui représentaient 50 % des travailleurs canadiens du secteur nucléaire. Ainsi, les travailleurs d'Ontario Hydro ont été exclus de la cohorte canadienne dans l'étude portant sur les 15 pays. On a également noté l'absence de données socioéconomiques pour 40 % des travailleurs d'Énergie atomique du Canada limitée (EACL); néanmoins, ils n'avaient pas été exclus de l'étude. On a également découvert qu'il manquait des données historiques importantes sur les doses reçues pour les travailleurs d'EACL, qui formaient la majorité de la cohorte canadienne dans l'étude internationale.

Les chercheurs canadiens ont examiné les raisons de l'absence de données sur les doses. La CCSN a par la suite entrepris une nouvelle analyse en profondeur de la mortalité chez les travailleurs canadiens du secteur nucléaire en tenant compte des données sur les travailleurs d'Ontario Hydro et des données corrigées sur les travailleurs d'EACL en vue de déterminer si ces corrections rectifiaient les estimations élevées du risque de mortalité chez les travailleurs canadiens. D'après cette nouvelle analyse, il n'y a aucune raison de conclure que les travailleurs canadiens sont plus vulnérables que les autres travailleurs effectuant un travail semblable. Les résultats définitifs de cette nouvelle analyse indépendante portant sur les cohortes de travailleurs canadiens du secteur nucléaire seront bientôt présentés dans un rapport de la CCSN.

4.6 Sommaire

Les études susmentionnées ont contribué à la compréhension scientifique actuelle des effets sur la santé de l'exposition au rayonnement. Elles ont également fourni une base à partir de laquelle les experts du Canada et d'autres pays ont, de concert, établi les principes et les pratiques permettant de protéger le mieux possible les travailleurs et le public.

5.0 ÉTUDES ÉPIDÉMIOLOGIQUES PORTANT SUR LES PERSONNES VIVANT À PROXIMITÉ DE CENTRALES NUCLÉAIRES OU D'INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DE L'URANIUM

De très nombreux travaux de recherche ont été effectués au Canada et à l'étranger en vue d'évaluer le risque associé au rayonnement chez les personnes vivant à proximité de centrales nucléaires. Il s'agissait principalement d'études écologiques descriptives, qui ont comparé le taux de maladie dans les populations vivant à proximité d'une centrale nucléaire au taux de maladie dans la population générale. Plusieurs études cas-témoins et études de cohorte ont également été réalisées. Certaines d'entre elles seront décrites plus en détail dans cette section.

Des grappes de cas (en particulier de leucémie infantile) ont effectivement été observées à proximité des centrales nucléaires, ainsi que dans des lieux où il n'y en a pas. Ainsi, 264 grappes de leucémie ont été signalées en Angleterre, au Pays de Galles et en Écosse (23), la plupart dans des zones non situées à proximité de centrales nucléaires. Trois hypothèses principales ont été proposées pour expliquer la présence de grappes de cas à proximité des centrales nucléaires. Il s'agit de l'exposition des parents au rayonnement avant la conception, de l'exposition environnementale attribuée aux centrales nucléaires et de l'hypothèse de Kinlen (24). Selon cette hypothèse, les cas de leucémie pourraient s'expliquer par la présence d'un agent infectieux causée par le brassage des populations survenant lorsque les personnes migrent vers les collectivités situées à proximité des centrales nucléaires. Jusqu'à maintenant, aucune de ces trois hypothèses n'a été prouvée.

5.1 Enfants des travailleurs d'Ontario Hydro

5.1.1 Leucémie infantile

Au Canada, les chercheurs ont analysé la relation entre la leucémie infantile et l'exposition paternelle aux rayonnements ionisants avant la conception dans le cadre d'une étude cas-témoins (25, 26) portant sur les cas de leucémie infantile figurant au Registre d'inscription des cas de cancer de l'Ontario diagnostiqués entre 1950 et 1988.

L'étude a révélé ce qui suit :

- L'absence d'association statistiquement significative entre la leucémie infantile et l'exposition professionnelle paternelle aux rayonnements ionisants.
- L'absence de données évoquant un risque accru de leucémie lié à toute période d'exposition (toute la vie, six mois ou trois mois avant la conception) ou à tout type d'exposition (dose externe totale au corps entier de rayonnement gamma, dose de tritium ou exposition au radon).
- La similitude des résultats, que l'on tienne compte de l'exposition paternelle au rayonnement externe au corps entier ou de l'exposition paternelle au tritium.

5.1.2 Anomalies congénitales

Une étude cas-témoins (27) a été réalisée en vue d'évaluer le risque d'avoir un enfant porteur d'une anomalie congénitale après l'exposition professionnelle parentale (père ou mère) au rayonnement avant la conception.

L'étude n'a montré :

- aucune augmentation significative du risque d'anomalie congénitale lorsque les parents sont exposés au rayonnement avant la conception de l'enfant.

Les résultats des études canadiennes cadrent avec ceux d'autres études menées chez des travailleurs du secteur nucléaire et n'appuient pas l'existence d'un lien de causalité entre l'exposition des travailleurs et le cancer ou la présence d'anomalies congénitales chez leurs enfants. Ces observations concordent avec les études sur de fortes doses menées chez les survivants des bombardements atomiques et les patientes atteintes de cancer qui sont par la suite devenues enceintes (28).

5.2 Collectivités situées à proximité de centrales nucléaires en Ontario

Plusieurs études écologiques descriptives (29, 30 et 31) ont examiné la mortalité et l'incidence de la leucémie infantile chez les enfants âgés de 0 à 14 ans vivant à proximité de centrales nucléaires en Ontario. Les analyses ont été réalisées séparément pour chacune des centrales nucléaires.

Les résultats ci-dessous ont été obtenus dans le cadre de ces études :

- On n'a pas observé d'excès de cas de leucémie ni d'excès de mortalité liée à cette maladie à proximité des installations d'EACL de Chalk River ni de la centrale nucléaire expérimentale de Rolphton.
- Les cas de leucémie infantile à proximité des centrales nucléaires de Bruce et de Pickering étaient plus élevés que prévu. Des constatations semblables avaient été notées avant l'ouverture de la centrale de Pickering. En raison du petit nombre de cas et de décès, et aussi des intervalles de confiance plus grands, aucune donnée statistique ne permet de croire que l'écart est dû à un autre phénomène que la variation naturelle de l'apparition de la maladie.
- Les observations liées aux cas de leucémie et aux décès étaient semblables.

La rareté des cas de leucémie infantile et le petit nombre de décès observés et attendus expliquent la puissance statistique limitée de l'étude.

Une autre étude écologique descriptive (32) a pour sa part comparé les taux d'anomalies congénitales, de mortinatalité et de décès pendant la première année de vie chez les enfants de parents habitant dans un rayon de 25 km de la centrale nucléaire de Pickering en Ontario (1971 à 1988) à ceux de la population ontarienne en général.

Cette étude a donné les résultats suivants :

- Les taux de mortinatalité, de mortalité néonatale et de mortalité chez les nourrissons étaient significativement inférieurs à la moyenne ontarienne.
- Les taux d'anomalies congénitales étaient généralement plus faibles que les taux provinciaux.

En 2007, le service de santé de la région de Durham (SSRD) a réalisé une étude écologique descriptive dans le but d'examiner les taux d'incidence du cancer et de mortalité par cancer ainsi que les taux d'anomalies congénitales et de mortinatalité entre 1981 et 2004 dans les régions voisines des centrales nucléaires de Pickering et de Darlington (33). La situation de la région de Durham est unique en raison de l'importante population (285 000 personnes) qui demeure dans un rayon de 10 km de deux centrales nucléaires.

Cette étude a donné les résultats suivants :

- Les constatations de l'étude sont conformes à une analyse antérieure menée de 1979 à 1993 (34) et à deux rapports « instantanés » sur l'incidence du cancer (35) et sur la santé des nouveau-nés (36) dans la région.
- En général, les taux d'incidence du cancer et de mortalité par cancer sont semblables aux moyennes ontariennes, mais la prévalence des anomalies congénitales est significativement plus faible et les taux de trisomie 21, semblables à ceux du reste de l'Ontario.
- Étant donné les niveaux extrêmement peu élevés d'exposition au rayonnement, y compris au tritium, il est peu probable d'observer des effets causés par le rayonnement.

5.3 Études sur la santé dans la collectivité de Port Hope

Au cours des 30 dernières années, plusieurs études épidémiologiques ont été menées à Port Hope pour la période comprise entre les années 1950 et aujourd'hui.

En 2009, la CCSN a publié le rapport *Comprendre les études sur la santé et les évaluations des risques menées à Port Hope entre les années 1950 et aujourd'hui* (37). Dans ce rapport, les auteurs ont eu recours à une approche fondée sur le poids de la preuve pour évaluer, au sein de la collectivité, les effets sur la santé des contaminants détectés dans la ville en raison de leurs propriétés toxicologiques et radiologiques. Plus de 30 études

environnementales et 13 études épidémiologiques effectuées à Port Hope et plus de 40 études menées à l'échelle internationale ont été passées en revue dans ce rapport.

En fonction des contaminants radiologiques et non radiologiques présents dans la collectivité, les effets sur la santé possibles examinés étaient les suivants : cancer du poumon (causé par l'exposition au radon), cancer des os (causé par l'exposition au radium à une dose supérieure au seuil de 10 Sv) et néphropathie (causée par la toxicité de l'uranium).

Les études descriptives passées en revue dans le rapport de la CCSN comparent l'état de santé général des résidents de Port Hope à celui des résidents d'autres collectivités au sein de la population ontarienne ou canadienne générale. Les taux de mortalité, l'incidence du cancer et la fréquence des anomalies congénitales sont également évalués.

Les principales conclusions formulées à l'issue de cet examen sont énumérées ci-dessous.

- Globalement, la mortalité par cancer, tous types confondus, à Port Hope est comparable à celle de la population ontarienne générale.
- La mortalité infantile par cancer et les anomalies congénitales sont comparables à celles dans la population ontarienne générale.
- L'incidence globale du cancer à Port Hope est comparable à celle de la population ontarienne générale et à celle de collectivités semblables.
- Chez les résidents, on n'a obtenu aucun résultat statistiquement significatif associé à une surmortalité par maladie rénale ni à une surincidence du cancer des os ou à une surmortalité liée à cette maladie pendant la période où les industries du raffinage et du traitement du radium et de l'uranium ont été en activité à Port Hope.
- Un excès d'incidence du cancer du poumon a été décelé chez les femmes de Port Hope entre 1986 et 1996, mais on n'a pas relevé d'excès de risque chez les hommes ou chez les femmes au cours d'autres périodes.

Une étude cas-témoins réalisée à Port Hope a examiné la relation entre le cancer du poumon (38, 39) et le radon domestique à Port Hope.

Cette étude a permis de tirer la conclusion suivante :

- Il n'y a pas de lien concluant entre le radon domestique et les taux de cancer du poumon, même chez les sujets dont le niveau de radon à domicile a été classé comme « élevé » dans l'étude.

Deux études portant sur une vaste cohorte, regroupant environ 3 000 travailleurs des usines de transformation de radium et d'uranium de Port Hope (20, 40), ont examiné la relation entre l'exposition professionnelle (exposition aux produits de désintégration du radon et dose de rayonnement gamma) et la mortalité par cancer et l'incidence du cancer. Chez les travailleurs, la mortalité a fait l'objet d'un suivi de 50 ans, et l'incidence du cancer a été soumise à un suivi de 30 ans.

Les conclusions ci-dessous ont été obtenues dans le cadre de ces études :

- Les travailleurs de Port Hope sont en aussi bonne santé que la population canadienne générale de sexe masculin.
- Aucune relation significative n'a été établie entre l'exposition au rayonnement des travailleurs de Port Hope et une cause de décès quelconque, ni avec l'incidence de cancer. Ce résultat est largement explicable par l'exposition professionnelle relativement faible de ces travailleurs.

Les résultats concernant les résidents et les travailleurs de Port Hope concordent avec les résultats obtenus dans plus de 40 études épidémiologiques réalisées à l'étranger qui portaient sur l'état de santé des travailleurs et des membres du public exposés à l'industrie du raffinage et du traitement du radium et de l'uranium.

5.4 Collectivités situées à proximité de Gentilly-2 au Québec

En 2003, la Régie régionale de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec a publié les résultats d'une étude (41) sur l'incidence du cancer et la mortalité par cancer à proximité de la centrale nucléaire Gentilly-2 d'Hydro-Québec entre 1994 et 1996. L'étude a comparé les taux d'incidence du cancer et de mortalité par cancer dans les environs de Gentilly-2 à ceux de la population générale du Québec. L'étude a porté sur l'incidence des dix cancers les plus fréquents, ainsi que sur le cancer de la thyroïde et la leucémie dans la population générale, et sur les dix cancers les plus fréquents chez les enfants (de 0 à 19 ans).

Cette étude a permis de tirer les conclusions suivantes :

- Il n'y a pas d'excès de risque de cancer dans la population de la région de Gentilly-2 comparativement à la population générale du Québec.
- Les taux de cancer chez les garçons sont semblables à ceux observés dans la population québécoise générale.
- Les taux de cancer chez les femmes sont inférieurs aux taux observés dans la population générale du Québec, en particulier pour ce qui est des cancers du poumon et du sein.

Comme l'étude n'était basée que sur quelques cas, elle doit être interprétée avec prudence. Cette mise en garde s'applique particulièrement au groupe d'âge le plus jeune (0 à 19 ans), dans lequel la rareté des cancers s'est traduite par une variation des taux de maladie entre les différentes régions géographiques du Québec.

5.5 Sommaire

Les études canadiennes ne fournissent pas de données permettant d'associer l'exploitation de centrales nucléaires, au Canada, à des taux excessifs statistiquement significatifs de cancers, de cancers infantiles, d'anomalies congénitales, de mortinatalité ou de mortalité infantile.

5.6 Collectivités vivant à proximité d'installations nucléaires en Allemagne

5.6.1 Études réalisées à proximité de centrales nucléaires

En 1992, une étude cas-témoins (42) a porté sur l'incidence du cancer infantile dans un rayon de 15 km de 20 installations nucléaires de l'Allemagne de l'Ouest dont l'exploitation avait débuté entre 1960 et 1988.

Les résultats ci-dessous ont été obtenus dans le cadre de l'étude :

- Aucune augmentation des risques de l'ensemble des cancers, y compris de la leucémie, chez les enfants de moins de 15 ans dans un rayon de 15 km des centrales nucléaires.
- Augmentation du risque de leucémie chez les enfants de moins de 5 ans vivant à moins de 5 km des installations, en particulier chez ceux vivant dans le voisinage d'installations dont l'exploitation a débuté avant 1970.

Toutefois, cette augmentation n'a pas pu être expliquée. En outre, l'étude a souligné le fait qu'une hausse encore plus prononcée de cas de leucémie infantile avait été observée dans des régions où aucune centrale nucléaire n'était en exploitation.

Cette étude a fait l'objet d'une mise à jour supplémentaire pour inclure la période comprise entre 1991 et 1995 (43). Ses résultats originaux n'ont pas pu être reproduits et seule une tendance à un risque accru de leucémie aiguë chez les enfants de moins de 5 ans dans un rayon de 5 km d'une installation a été notée. Ce résultat a été fortement influencé par la grappe de cas à proximité de la centrale nucléaire de Krümmel.

À la suite de l'observation de cette grappe de cas de leucémie dans le voisinage de la centrale nucléaire de Krümmel, une nouvelle étude (44) a été amorcée en 1999 pour les comparer à ceux survenus à proximité de Krümmel en Allemagne et ceux relevés dans les environs du Savannah River Site (SRS) en Caroline du Sud, aux États-Unis. On croyait que la grappe de cas en Allemagne était liée aux rejets de tritium.

Cette étude a permis de dégager les observations suivantes :

- La quantité de tritium rejetée par l'installation du SRS dépassait largement la quantité de tritium émise par la centrale nucléaire de Krümmel.
- Aucune grappe de cas de leucémie infantile n'a été observée à la centrale nucléaire du SRS.
- L'excès de leucémie dans les environs de la centrale nucléaire de Krümmel ne peut être expliqué par les rejets de tritium.

Une autre étude menée dans la région de Hambourg, située à 30 km de Krümmel (45), a porté sur l'incidence de la leucémie infantile pendant la période de 1990 à 2005.

L'étude a conclu que :

- les taux élevés de leucémie infantile avaient persisté dans cette collectivité pendant plus de 15 ans (depuis la première étude en 1992).

La grappe de cas observée à proximité de Krümmel est la plus importante grappe de leucémie infantile signalée jusqu'à maintenant dans le monde.

5.6.2 Étude cas-témoins sur la leucémie chez les enfants allemands (KiKK)

En réponse aux préoccupations soulevées par les études susmentionnées, le Bureau fédéral allemand pour la radioprotection (BfS) a entrepris en 2003 une étude cas-témoins auprès d'enfants âgés de moins de cinq ans. Cette étude, appelée KiKK, reposait sur les données du Registre des cancers infantiles en Allemagne (RCIA) et visait à comparer tous les cas de cancer chez des enfants diagnostiqués entre 1980 et 2003 à des témoins, c'est-à-dire des enfants non atteints de cancer. Dans cette étude (46), la distance par rapport à une centrale nucléaire a servi de variable de remplacement pour l'exposition au rayonnement afin d'évaluer le risque de cancer chez les enfants, en se concentrant sur les cas résidant à l'intérieur d'un rayon de 5 km de 16 centrales nucléaires en Allemagne.

La principale constatation est la suivante :

- Le risque accru de leucémie chez les enfants de moins de cinq ans est associé à une diminution de la distance par rapport à une centrale nucléaire.

La KiKK a fait l'objet d'une étude de suivi (47) portant uniquement sur les cas de leucémie infantile recensés entre 1980 et 2003.

Les auteurs de l'étude ont conclu ce qui suit :

- Plus le lieu de résidence se rapproche d'une centrale nucléaire, plus le risque de leucémie chez les enfants de moins de cinq ans augmente. Les résultats étaient uniformes pour l'ensemble des 16 sites d'installations nucléaires.

Une autre étude de suivi de la KiKK (48), qui devait recueillir des données sur d'autres facteurs de risque de leucémie infantile, a été entreprise dans le but d'expliquer les constatations antérieures.

Les auteurs de l'étude ont conclu ce qui suit :

- Les tendances observées relativement à la leucémie infantile diminuent au fil du temps.
- La cause des cas de leucémie infantile n'a pas pu être clairement établie.

Comme dans ces études, les chercheurs ne disposaient pas d'estimations de l'exposition liée au rayonnement émis par les centrales, ils ont donc utilisé la distance (entre le domicile et le réacteur) comme variable de remplacement pour l'exposition au rayonnement, même si la relation entre la leucémie infantile et la distance par rapport aux centrales nucléaires ne peut s'expliquer par l'exposition au rayonnement provenant de ces installations. Les expositions environnementales durant les opérations courantes étaient extrêmement faibles, surtout si on les compare aux sources naturelles et autres sources de rayonnements ionisants, et les constatations ne concordaient pas avec la compréhension actuelle des effets du rayonnement observés en radiobiologie et en épidémiologie. Par conséquent, la tendance notée, soit une association positive avec la distance, demeure inexplicée et aucune affirmation sur les causes de l'augmentation des taux de cancer ne peut être avancée, selon le BfS et le RCIA.

5.6.3 Commission allemande de radioprotection

L'étude KiKK a soulevé une vive inquiétude dans le public et a été à l'origine d'un débat entre scientifiques. La Commission allemande de radioprotection a fait appel à un groupe de travail interdisciplinaire composé d'experts de divers pays pour examiner les conclusions de cette étude. Ce groupe de travail avait pour mandat d'analyser les données et de faire une évaluation finale du plan d'ensemble de l'étude, de son déroulement, des résultats obtenus et de l'interprétation qui en a été donnée (47, 49).

Les principales conclusions du groupe de travail sont résumées ci-dessous.

- La méthode utilisée pour estimer l'exposition au rayonnement et pour cerner d'autres facteurs potentiellement influents présente plusieurs faiblesses.
- Les données révélant une augmentation du risque de cancer infantile se limitent à un rayon de 5 km autour des centrales nucléaires.
- L'étude se fonde sur la distance par rapport à une centrale nucléaire et non sur l'exposition au rayonnement; la distance ne peut être utilisée pour remplacer adéquatement l'exposition au rayonnement.
- Le rayonnement naturel présent dans les zones à l'étude était plusieurs fois supérieur en importance aux émissions provenant des centrales nucléaires.
- Les émissions de rayonnement comme telles provenant des centrales ne peuvent expliquer les résultats de l'étude KiKK.
- L'étude KiKK n'inclut aucun autre facteur de risque; cette étude ne peut donc pas permettre d'expliquer le lien de causalité entre la distance et la leucémie.
- Enfin, les études menées dans d'autres pays n'ont pas été en mesure de produire des résultats semblables.

En conclusion, de l'avis du groupe de travail, il n'y a pas de preuve d'un lien de causalité entre le rayonnement et la leucémie chez les enfants de moins cinq ans vivant dans un rayon de 5 km de distance des centrales nucléaires allemandes.

La raison de ce taux accru de leucémie infantile près des centrales nucléaires allemandes reste vague. Cependant, les augmentations ne peuvent être expliquées par les émissions de rayonnement actuelles provenant des centrales allemandes. Dans la mesure où plusieurs facteurs sont mis en cause dans la leucémie infantile, il est possible que d'autres variables soient responsables des résultats observés. Pour bien comprendre les résultats de l'étude KiKK, il faudra entreprendre des recherches plus poussées, de nature interdisciplinaire, sur les causes et les mécanismes du développement de la leucémie infantile.

5.6.4 Examens faisant autorité des études sur les cas de leucémie infantile dans les zones voisines des installations nucléaires

Au fil des années, de nombreuses revues de la littérature faisant autorité, portant sur les études épidémiologiques concernant les cas de leucémie infantile à proximité des centrales nucléaires, ont été menées. Laurier *et coll.* ont entrepris plusieurs revues exhaustives des études sur les cas de leucémie infantile recensés à proximité d'installations nucléaires. La plus récente (50), qui comprenait 198 études portant sur des sites nucléaires individuels dans 10 pays et 25 études portant sur des sites multiples dans 8 pays, a permis de conclure ce qui suit :

- Sur l'ensemble des études, trois grappes de cas seulement ont été confirmées : une à Sellafield (Ouest du comté de Cumbria), une à proximité des usines de retraitement à Dounreay (Écosse) et une dans le village d'Elbmarsch près de la centrale nucléaire de Krümmel (Allemagne). Ces trois grappes ont persisté au fil du temps.
- Les grappes ne peuvent s'expliquer par des expositions environnementales au rayonnement à proximité des centrales nucléaires.
- Dans les études regroupant plusieurs sites, on n'a pas observé d'augmentation du risque global.

Laurier *et coll.* ont conclu que l'hypothèse de Kinlen est la plus convaincante en ce qui concerne les grappes de cas de maladie; toutefois, l'agent infectieux en cause n'a pas encore été découvert. Il faut envisager de nombreux facteurs de risque supplémentaires associés à la leucémie infantile (p. ex. prédisposition génétique, nutrition, gestation et autres facteurs environnementaux). Seules des études analytiques nationales ou internationales de grande envergure pourraient permettre de déterminer l'origine de telles grappes et clarifier les principaux facteurs de risque liés à la leucémie. Enfin, la revue de la littérature a mis en lumière le fait que les études KiKK n'ont pas été corroborées par des études menées dans d'autres pays et que, jusqu'à présent, rien ne peut expliquer l'excès de risque observé.

5.7 Comité sur les aspects médicaux du rayonnement dans les rapports environnementaux

5.7.1 Cas de leucémie infantile recensés à proximité des centrales nucléaires

En 1983, le gouvernement britannique a créé le groupe consultatif Black, chargé d'examiner la présence d'un excès inattendu de cas de leucémie infantile à Seascale, un village situé à 3 km des installations de traitement de carburant nucléaire de Sellafield. Le groupe consultatif Black n'a pas trouvé d'explication pour un tel excès. En 1985, le Department of Health et le Health and Safety Executive (HSE) du R.-U. ont créé le Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (ou COMARE), dont le mandat est de surveiller les résultats de ce type. Le COMARE a produit trois rapports distincts sur l'incidence de la leucémie infantile à proximité des centrales nucléaires, en 1996 (51), 2005 (52) et 2006 (53), en se fondant sur le Registre national des tumeurs chez les enfants.

Les conclusions du COMARE sont les suivantes :

- La leucémie et bien d'autres types de cancers infantiles ne surviennent pas de façon uniforme au sein de la population britannique, et les variations observées sont plus importantes que celles auxquelles on se serait attendu en raison des simples effets du hasard.
- Les données relevées n'ont pas permis de prouver la présence d'un excès de cas de cancer infantile près des centrales nucléaires, malgré l'observation de grappes à proximité d'autres installations nucléaires et leur persistance au fil du temps (p. ex. les installations de retraitement de Sellafield).
- Étant donné la présence de grappes de cas de maladie à de nombreux endroits, situés ou non à proximité de centrales nucléaires, d'autres facteurs environnementaux doivent être examinés.

À la lumière de l'analyse effectuée à partir des critères Bradford-Hill, le COMARE a également conclu que les données disponibles ne permettent pas de conclure que les taux accrus de leucémie infantile sont attribuables au rayonnement provenant des installations nucléaires.

5.7.2 Effets du rayonnement sur la progéniture des travailleurs de l'industrie nucléaire

En 1990, une étude cas-témoins menée par Gardner *et coll.* (54) sur la leucémie et les lymphomes chez les enfants et les jeunes vivant à proximité des installations de traitement de carburant nucléaire de Sellafield, au R.-U., a conclu que l'incidence accrue des cas de leucémie et de lymphomes non hodgkiniens chez les enfants était associée à l'exposition des parents au rayonnement dans le cadre de leur travail, avant la conception de l'enfant.

Dans ses rapports de 1996 (51) et de 2002 (52), le COMARE a également examiné en profondeur les études épidémiologiques ainsi que les recherches en laboratoire et les recherches génétiques portant sur les mécanismes biologiques pouvant être à l'origine de la leucémie infantile.

Le COMARE a conclu ce qui suit :

- Il n'y a pas de données établissant un lien de causalité entre l'exposition des travailleurs au rayonnement et le cancer ou les anomalies congénitales chez leurs enfants.
- Ces constatations concordent avec les résultats des études sur les fortes doses menées auprès des survivants des bombardements atomiques et des patientes traitées par radiothérapie qui sont devenues enceintes.

5.8 Sommaire

En résumé, les nombreuses études épidémiologiques menées auprès de populations vivant à proximité d'installations nucléaires n'ont pas fourni de données probantes pouvant confirmer l'existence d'éventuels effets néfastes sur la santé découlant de l'exposition au rayonnement provenant de ces installations. Au Canada, les niveaux actuels d'exposition au rayonnement de nature environnementale ou professionnelle sont faibles. Les données disponibles ne permettent pas pour le moment de conclure à une augmentation des anomalies congénitales, de l'incidence du cancer et du taux de mortalité chez les populations exposées à de tels niveaux de rayonnement.

Si l'on veut jeter de la lumière sur les grappes de cas de leucémie découvertes près des trois centrales nucléaires en Angleterre, en Allemagne et en Écosse, il est nécessaire d'entreprendre des études analytiques nationales et internationales de grande envergure, de manière à déterminer l'origine de ces grappes et à clarifier les principaux facteurs de risque de leucémie infantile.

6.0 GROUPES D'EXPERTS INTERNATIONAUX SUR LA RADIOPROTECTION

6.1 Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants

En 1955, le Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) a reçu le mandat d'entreprendre de vastes études sur les sources de rayonnements ionisants et sur leurs effets pour la santé et l'environnement. Depuis lors, l'UNSCEAR est devenu l'autorité mondiale sur les niveaux des rayonnements ionisants et leurs effets à l'échelle de la planète.

L'UNSCEAR passe en revue toutes les nouvelles données sur les niveaux et les effets du rayonnement, et les résume de manière à fournir un tableau cohérent, utilisable par les décideurs et d'autres intervenants. Ces examens constituent les fondements scientifiques sur lesquels s'appuie la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) pour formuler des recommandations en matière de radioprotection. Ils sont également utilisés par d'autres organismes, notamment l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), pour établir les Normes fondamentales internationales (NFI) visant à protéger la population contre les rayonnements ionisants.

L'UNSCEAR est composé de délégations de 21 pays. Chaque délégation contribue au travail du Comité en apportant une expertise précise sur une vaste gamme de questions touchant les sources et les effets du rayonnement, et en effectuant des évaluations solides des ébauches de documents scientifiques. Deux membres de la CCSN font partie de la délégation canadienne siégeant à l'UNSCEAR.

6.2 Biological Effects of Ionizing Radiation Committee

Le Biological Effects of Ionizing Radiation Committee (ou BEIR) de la National Academy of Sciences des États-Unis relève directement du gouvernement américain et a pour mandat d'évaluer les effets des rayonnements ionisants de faible intensité sur la santé. Le Comité examine les observations les plus récentes sur les rayonnements ionisants et présente ses conclusions sous forme de rapports. Le plus récent rapport émanant de ce comité est le rapport BEIR VII : *Health risks from exposure to low levels of ionizing radiations* (2005) (56).

Le comité BEIR VII avait pour mandat d'élaborer des « modèles de risque » servant à évaluer l'association entre l'exposition à de faibles niveaux de dose de rayonnements ionisants et d'éventuels effets néfastes sur la santé. Après un examen approfondi des plus récentes publications sur le sujet, le comité BEIR VII conclut ce qui suit :

- Le modèle linéaire sans seuil fournit la description la plus raisonnable de la relation entre une exposition à une faible dose de rayonnements ionisants et l'incidence de cancers solides. Il suppose qu'il existe un lien direct entre l'exposition au rayonnement et les taux de cancer.
- Il existe une relation dose-effet à des doses de l'ordre de 100 mSv ou plus émises à des débits de dose élevés.

Le comité BEIR VII a également signalé que les effets sur la santé liés à de faibles doses (inférieures à 100 mSv) étaient difficiles à évaluer. D'autres facteurs peuvent faire en sorte qu'il soit difficile de distinguer les effets attribuables au rayonnement des effets qui surviennent spontanément (liés à la génétique, à l'âge, au sexe, à d'autres facteurs de risques liés au comportement ou à l'environnement). Néanmoins, le modèle linéaire sans seuil est un modèle de risque utilisé à l'échelle internationale par la plupart des organismes de santé et organismes de réglementation nucléaire pour établir des limites de doses pour les travailleurs et la population. Étant donné que ce modèle suppose que toutes les expositions au rayonnement comportent certains risques, en plus des limites de doses, les titulaires de permis doivent maintenir le rayonnement au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (niveau ALARA). Il s'agit d'un principe fondamental de la CCSN en matière de radioprotection. Ainsi, le modèle linéaire sans seuil joue un rôle clé sur la façon dont la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) envisage la radioprotection.

6.3 Commission internationale de protection radiologique

La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) est un organisme consultatif chargé de fournir des recommandations et des conseils en matière de radioprotection. Les conseils et recommandations qu'elle formule dans le domaine de la médecine et de la physique sont diffusés dans une revue scientifique intitulée *Annales de la CIPR*.

Au moment de rédiger ses recommandations, la CIPR prend en considération les principes fondamentaux et les résultats scientifiques pouvant servir de base à l'élaboration de mesures de radioprotection appropriées, tout en laissant aux différents organismes de protection nationaux la responsabilité d'émettre des conseils précis, des codes de pratique ou une réglementation qui répondent le mieux aux besoins propres à chaque pays. Bien que la CIPR n'ait pas le pouvoir d'imposer ses recommandations, les autorités de la plupart des pays adhèrent étroitement à ses recommandations.

À titre de chef de file en matière de radioprotection, la CIPR a élaboré un système de radioprotection pratique qui est fondé scientifiquement sur des hypothèses simples. La CCSN adhère au système de la CIPR. Les recommandations les plus récentes de la CIPR (2007) sont énoncées dans le document CIPR 103 (57).

6.4 Agence internationale de l'énergie atomique

L'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) est le centre mondial de coopération dans le domaine de l'énergie nucléaire. L'Agence travaille avec ses 151 États membres et de nombreux partenaires à l'échelle mondiale pour promouvoir la mise en place de technologies nucléaires sûres, sécuritaires et à vocation pacifique.

L'AIEA aide les pays à appliquer des mesures de sécurité nucléaire et à se préparer en vue d'intervenir en cas d'urgence. Son mandat est de protéger les populations et l'environnement d'une exposition à un rayonnement néfaste. Les travaux de l'AIEA ont permis d'établir un cadre, auquel adhère le Canada. Parmi les principaux éléments de ce cadre, mentionnons des normes, des codes et des guides consultatifs utilisés à l'échelle internationale; des conventions internationales liant les parties signataires; des examens internationaux de pairs visant à évaluer les activités, les capacités et les infrastructures des différents pays et un système international de préparation et d'intervention en cas d'urgence.

Les normes de sûreté de l'AIEA fournissent un système de principes fondamentaux, des exigences et des guides pour garantir le respect de la sûreté. Elles reflètent un consensus international sur ce qui constitue un degré élevé de protection de la population et de l'environnement contre les effets néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En raison de son statut, l'AIEA rend ses normes de sûreté exécutoires à l'égard de ses propres activités. Tout État qui signe une entente avec l'AIEA pour obtenir son soutien sous quelque forme que ce soit doit se conformer aux exigences des normes qui s'appliquent aux activités visées par l'entente.

Le manuel de sécurité principal de l'AIEA s'intitule Normes fondamentales internationales (NFI) et fait l'objet de révisions. Ce document repose sur les dernières recommandations formulées par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) et s'applique à trois catégories d'exposition, soit l'exposition professionnelle, l'exposition de la population et l'exposition médicale. Les NFI sont rédigées dans un langage juridique et les États peuvent en extraire des sections et les inclure mot à mot dans leurs règlements sur la radioprotection. Même si nos règlements sur la radioprotection découlent directement des recommandations de la CIPR, le Canada a fait sa part lors de la rédaction des Normes fondamentales internationales, donc elles ne correspondent pas exactement au texte de l'AIEA.

7.0 ANALYSES ET CONCLUSIONS

7.1 Comment la CCSN met-elle l'épidémiologie à profit pour protéger les travailleurs du secteur nucléaire et la population canadienne?

La CCSN a pour mandat de réglementer l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de préserver la santé, la sûreté et la sécurité des Canadiens, et de protéger l'environnement.

Pour ce faire, la CCSN fixe des limites réglementaires aux expositions au rayonnement pour les travailleurs et le public en se fondant sur les recommandations de la CIPR. Ces limites sont énoncées dans le *Règlement sur la radioprotection du Canada* (58). La CCSN produit également des documents d'orientation qui aident les titulaires de permis à mettre en œuvre un programme de radioprotection et d'autres mesures (p. ex. des seuils d'intervention) destinés à maintenir l'exposition aux rayonnements ionisants au niveau le plus bas que l'on puisse raisonnablement atteindre (niveau ALARA).

Ces limites réglementaires et documents d'orientation ont pour but de prévenir tout effet néfaste sur la santé et de fixer un niveau de sécurité acceptable pour les travailleurs et les membres du public, la principale préoccupation étant de réduire le plus possible les cancers radiogéniques. Pour être en mesure d'établir des limites d'exposition adéquates et de fournir des conseils appropriés en matière de protection, il faut pouvoir évaluer les risques.

Les effets du rayonnement sur la santé ont été abondamment étudiés. Les travaux épidémiologiques fondés sur des données de bonne qualité concernant l'exposition au rayonnement constituent la meilleure source pour l'évaluation des risques posés par l'exposition au rayonnement pour la santé humaine. Les études de cohorte sont les études épidémiologiques les plus puissantes; elles fournissent les données les plus solides sur l'association entre l'exposition au rayonnement et les effets sur la santé. Cependant, même les études de cohorte comportent des limites lorsqu'il s'agit d'évaluer les risques pour la santé associés à de faibles expositions. C'est pourquoi, en présence de faibles doses, il est indispensable de faire appel à de très vastes populations et de disposer de données sur l'exposition individuelle de haute qualité, et de pouvoir tenir compte des biais et des facteurs confusionnels. Ainsi, lorsqu'on étudie l'exposition à de faibles doses, il devient absolument nécessaire de comprendre les mécanismes de l'apparition du cancer par le biais de la radiobiologie.

Le personnel de la CCSN actualise ses connaissances grâce aux activités suivantes : coordination d'études épidémiologiques nationales portant sur les travailleurs du secteur nucléaire (p. ex. études sur les travailleurs de la mine d'uranium Eldorado et sur les mineurs de l'Ontario, nouvelle analyse effectuée par EACL); examen des recherches récentes regroupant diverses disciplines (comme la génétique, la biologie moléculaire, la radioprotection et l'épidémiologie, parues dans des publications scientifiques avec comité de lecture); participation à des comités d'experts multidisciplinaires internationaux (p. ex. UNSCEAR, AIEA) et examen des documents produits par le comité BEIR, la CIPR et d'autres autorités ayant un rôle à jouer dans l'évaluation du risque posé par le rayonnement. Dans le cadre de cette démarche, la CCSN fonde ses décisions sur des données scientifiques objectives tirées des rapports émis par des organismes consultatifs scientifiques, dont l'UNSCEAR, la CIPR et le comité BEIR, qu'elle enrichit de ses propres constatations fondées sur un examen indépendant de la littérature et des résultats des recherches qu'elle finance elle-même.

La forme de la courbe dose-effet pour le cancer en présence de faibles doses fait l'objet d'un important débat scientifique. L'éventail des hypothèses est large : en effet, on a avancé la possibilité d'effets bénéfiques de petites doses de rayonnement (hormèse) ou d'une relation dose-effet avec seuil, ou encore d'une relation dose-effet supralinéaire sans seuil (ce qui impliquerait que les petites doses sont plus dangereuses qu'on ne le croyait).

La CCSN fonde son évaluation du risque subi par les populations exposées à des rayonnements ionisants de faible niveau sur l'hypothèse d'une relation dose-effet linéaire sans seuil, selon laquelle le risque de cancer attribuable à une faible dose est proportionnel à la dose, sans qu'il y ait de seuil. Le recours à cette hypothèse aux fins de la radioprotection a été à maintes reprises entériné par les organismes consultatifs scientifiques

faisant autorité, dont l'UNSCEAR, la CIPR et les comités BEIR, et demeure le meilleur modèle sur lequel fonder la réglementation en matière de radioprotection. Cependant, le comité BEIR VII a également reconnu que le recours au modèle linéaire sans seuil pourrait entraîner une surestimation (comme en témoigne la surestimation des prédictions de l'excès de risque à la suite de l'accident de Tchernobyl) du risque du rayonnement à faibles doses, ce qui en ferait un modèle prudent et approprié pour la protection de la santé des travailleurs et du public.

Bien que, selon les résultats de récentes études radiobiologiques, des processus de réparations cellulaires pourraient entrer en jeu en présence de faibles doses, ces constatations ne sont pas suffisamment bien comprises pour qu'elles puissent donner lieu à des modifications de la réglementation actuelle. Le modèle linéaire sans seuil demeure appuyé par des données émanant aussi bien des études épidémiologiques que des études radiobiologiques, et fournit une évaluation prudente du risque à des doses supérieures à 100 mSv. En présence de doses inférieures à 100 mSv, il est impossible de distinguer la maladie attribuable au rayonnement de la maladie attribuable à la variation naturelle observée dans la population générale.

Le Règlement sur la radioprotection fixe la limite d'exposition à 1 mSv/année pour le public canadien et à 50 mSv/année, ou un maximum de 100 mSv sur cinq ans, pour les travailleurs du secteur nucléaire. Ces limites, en plus du principe ALARA intégré au Programme de radioprotection imposé par la CCSN à chaque titulaire de permis, visent à faire en sorte que les niveaux de rayonnement auxquels sont exposés les travailleurs du secteur nucléaire et le public canadiens soient bien en deçà des limites réglementaires, et fournissent l'assurance que tous sont adéquatement protégés contre les effets néfastes des rayonnements ionisants pour la santé.

RÉFÉRENCES

1. Nations Unies. Effects of Ionizing Radiation, volume I, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, UNSCEAR 2006 Report to the General Assembly with Scientific Annexes A and B, United Nations sales publications E.08.IX.6, Nations Unies, New York, 2008.
2. Bradford-Hill, A. The environment and disease: association or causation? Proc. R. Soc. Med. 58 : p. 296-360, 1965.
3. Chernobyl Forum. Chernobyl's Legacy: Health, Environmental and Socio-economic Impacts and Recommendations to the Governments of Belarus, the Russian Federation and Ukraine, (Vienne : AIEA), 2006.
4. UNSCEAR. <http://www.unscear.org/unscear/en/chernobyl.html>.
5. Organisation mondiale de la santé (OMS). Health Effects of the Chernobyl Accident and Special Health Care Programmes, Report of the UN Chernobyl Forum Expert Group "Health", Genève, 2006. Disponible à l'adresse http://www.who.int/ionizing_radiation/chernobyl/en/.
6. Kemeny, John G. Report of The President's Commission on the Accident at Three Mile Island: The Need for Change: The Legacy of TMI. Washington, D.C.: The Commission, ISBN 0935758003, 1979. <http://www.threemileisland.org/downloads/188.pdf>.
7. Court-Brown, W.M. et Doll, R. Leukaemia and aplastic anemia in patients irradiated for ankylosing spondylitis, J. Radiol. Prot. 27 (4B): B15-B154, 1957.
8. Court-Brown, W. M. et Doll, R. Mortality from Cancer and Other Causes after Radiotherapy for Ankylosing Spondylitis, Brit. Med. J. 2: p. 1327-1332, 1965.
9. Lubin, J.H., Boice, J. D., Jr., Edling, C., Hornung, R. W., Howe, G. R., Kunz, E., Kusiak, R. A., Morrison, H. I. et Radford, E. P. Lung cancer in radon-exposed miners and estimation of risk from indoor exposure, J. Natl. Cancer Inst. 87 : p. 817-827, 1995.
10. National Research Council. Committee on Health Risks of Exposure to Radon, *Health Effects of Exposure to Radon* (BEIR VI), National Academy Press, Washington, DC., 1999.
11. Laurier, D., Tirmarche, M., Mitton, N., Valenty, M., Richard, P., Poveda, S., Gelas, J.M. et Quesne, B. An update of cancer mortality among the French cohort of uranium miners: extended follow-up and new source of data for causes of death, Eur. J. Epidemiol. 19 : p. 139-146, 2004.
12. Rogel, A., Laurier, D., Tirmarche, M. et Quesne, B. Lung cancer risk in the French cohort of uranium miners, J. Radiol. Prot. 22 : A101-A106, 2002.
13. Bruske-Hohlfeld, I., Rosario, A. S, Wolke, G., Heinrich, J., Kreuzer, M., Kreienbrock, L. et Wichmann, H. E. Lung cancer risk among former uranium miners of the WISMUT Company in Germany, Health Phys. 90 : p. 208-216, 2006.
14. Walsh, L., Tschense, A., Schnelzer, M., Dufey, F., Grosche, B. et Kreuzer, M. The influence of radon exposures on lung cancer mortality in German uranium miners, 1946-2003. Radiat. Res. 173 : p. 79-90, 2010.
15. Grosche, B., Kreuzer, M., Kreisheimer, M., Schnelzer, M. et Tschense, A. Lung cancer risk among German male uranium miners: a cohort study, 1946-1998. Br. J. Cancer 95 : p. 1280-1287, 2006.
16. Tomasek, L. Czech miner studies of lung cancer risk from radon, J. Radiol. Prot. 22 : p. A107-A112, 2002.
17. Tomasek, L. and Zarska, H. Lung cancer risk among Czech tin and uranium miners – comparison of lifetime detriment, Neoplasma 51 : p. 255-260, 2004.

18. Schubauer-Berigan, M. K., Daniels, R. D. et Pinkerton, L. E. Radon exposure and mortality among white and American Indian uranium miners: an update of the Colorado Plateau cohort. *Am. J. Epidemiol.* 169 : p. 718-730, 2009.
19. Villeneuve, P. J., Morrison, H. I. et Lane, R., Radon and lung cancer risk: An extension of the mortality follow-up of the Newfoundland fluorspar cohort, *Health Phys.* 92 : p. 157-169, 2007.
20. Lane, R., Frost, S. E., Howe, G. R., Zablotska, L. B. Mortality (1950-1999) and Cancer Incidence (1969-1999) in the Cohort of Eldorado Uranium Workers, *Radiation Research In-Press*, DOI: 10.1667/RR2237.1, 2010.
21. Cardis, E., Vrijheid, M., Blettner, M., Gilbert, E., Hakama, M., Hill, C., et al. Risk of cancer after low doses of ionizing radiation: retrospective study in 15 countries, *Br. Med. J.* 331(7508):77, 2005.
22. Zablotska, L.B., Ashmore, J.P. et Howe, G.R. Analysis of mortality among Canadian Nuclear Power Industry Workers after chronic low-dose exposure to ionizing radiation, *Rad. Res.* 161 (6) : p. 633-641, 2004.
23. Knox E.G. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 48 : p. 369-376, 1998.
24. Kinlen, L. Evidence for an infectious cause of childhood leukaemia: comparison of a Scottish new town with nuclear reprocessing sites in Britain, *Lancet* 2 : p. 1323-1327, 1988.
25. McLaughlin J., Anderson T.W., Clarke E.A., et King W. Occupational exposure of fathers to ionizing radiation and the risk of leukaemia in offspring – a case-control study (projet de la CCEA n° 7.157.1), rapport INFO-0424, Commission de contrôle de l'énergie atomique, Ottawa, Canada, 1992a.
26. McLaughlin J.R., King W.D., Anderson T.W., Clarke E.A., et Ashmore J.P. Paternal radiation exposure and leukaemia in offspring: the Ontario case-control study, *Br. Med. J.* 307(6910) : p. 959-966, 1993.
27. Green L.M., Dodds L., Miller A.B., Tomkins D.J., Li J, et Escobar M. Risk of congenital anomalies in children of parents occupationally exposed to low level ionising radiation, *Occup. Environ. Med.* 54 : p. 629-635, 1997.
28. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Hereditary Effects of Radiation, Report to the General Assembly, with Scientific Annex, Nations Unies, New York, 2001.
29. Clarke E.A., McLaughlin J., et Anderson T.W. Childhood leukaemia around Canadian nuclear facilities – Phase I, Rapport final INFO-0300, Commission de contrôle de l'énergie atomique, Ottawa, Canada, 1989.
30. Clarke E.A., McLaughlin J., et Anderson T.W. Childhood leukaemia around Canadian nuclear facilities – Phase II, Rapport final INFO-0300-2, Commission de contrôle de l'énergie atomique, Ottawa, Canada, 1991.
31. McLaughlin J.R., Clarke E.A., Nishri E.D., et Anderson T.W. Childhood leukaemia in the vicinity of Canadian nuclear facilities, *Cancer Causes Control* 4 : p. 51-58, 1992b.
32. Johnson K.C. et Rouleau J. Tritium releases from the Pickering nuclear generation station and birth defects and infant mortality in nearby communities 1971-1988, Ottawa ON, Commission de contrôle de l'énergie atomique, INFO-040, 1991.
33. Durham Region Health Department Radiation and Health in Durham Region. Durham Region, Ontario, Canada, avril 2007.
34. Durham Region Health Department. Radiation and Health in Durham Region. Durham Region, Ontario, Canada, novembre 1996.
35. Durham Region Health Department. Snapshot on Cancer, Durham Region Health Department, avril 2003a.
36. Durham Region Health Department. Snapshot on Healthy Newborns. Durham Region Health Department, décembre 2003b.

37. *Comprendre les études sur la santé et les évaluations des risques menées à Port Hope entre les années 1950 et aujourd'hui*, Ministère de Travaux publics et services gouvernementaux Canada, numéro de catalogue CC172-46/2009F, ISBN 978-1-100-91438-1, 2009 : <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fr/pdfs/Info-0781-fr.pdf>
38. Lees, R.E.M., Steele, R. et Roberts, J. H. Study of the Health Effects of Low-level Exposure to Environmental Radiation Contamination in Port Hope, Ontario, RA569.527 (1984).
39. Lees, R. E., Steele, R., et Roberts, J. H. A case control study of lung cancer relative to domestic radon exposure, *Int. J. Epidemiol*, 16(1), p. 7-12, 1987.
40. Howe, G. R. Eldorado Nuclear Epidemiology Study Update – Eldorado Uranium Miners’ Cohort: Part I of the Saskatchewan Uranium Miners’ Cohort Study, Commission canadienne de sûreté nucléaire, RSP-0205, 2006.
41. Régie régionale de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec. Incidence et mortalité pour certains cancers du territoire entourant la centrale de Gently-2, 1994-1998, <http://www.bape.gouv.qc.ca/sections/mandats/gently-2/documents/DB3.pdf>
42. Michaelis, J., Keller, B., Haaf, F., et Kaatsch, P. Incidence of childhood malignancies in the vicinity of West German nuclear power plants, *Canc. Causes Contr.* 3 : p. 255-263, 1992.
43. Kaatsch P., Kalersch U., Meinert R., et Michaelis J. An extended study on childhood malignancies in the vicinity of German nuclear power plants, *Canc. Causes Contr.* 9(5) : p. 529-533, 1998.
44. Grosche, B., Lackland, D., Mohr, L., Dunbar, J., Nicholas, J., Burkart, W., et Hoel, D. Leukaemia in the vicinity of two tritium-releasing nuclear facilities: a comparison of the Krümmel Site, Germany, and the Savannah River Site, Caroline du Sud, É.-U., *J. Radiol. Prot.* 19 : p. 243-252, 1999.
45. Hoffmann, W., Terschueren, C., et Richardson, D.B. Childhood leukaemia in the vicinity of the Geesthacht nuclear establishments near Hamburg, Germany, *EHP*. 115(6): p. 947-952, 2007.
46. Spix, C., Schmiedel, S., Kaatsch, P., Schulze-Rath, R., et Blettner, M. Case-control study on childhood cancer in the vicinity of nuclear power plants in Germany 1980-2003, *Eur. J. Canc.* 44(2) : p. 275-44, 2008.
47. Grosche, B. The “Kinderkrebs in der umgebung von kernkraftwerken” study: results put into perspective, *Rad. Prot. Dos.* pp.1-4. doi:1093/rpd/ncn257, 2008.
48. SSK. Assessment of the “Epidemiological Study on Childhood Cancer in the Vicinity of Nuclear Power Plants” (KiKK Study): Position of the Commission on Radiological Protection (SSK), 2008.
49. Zeeb, H. German Radiation Protection Commission reviews study on childhood cancer in the vicinity of German nuclear power plants, *Journal of Radiological Protection* 28 : p. 609-611, 2008.
50. Laurier, D., Jacob, S., Bernier, M.O., Leuraud, K., Metz, C., Samson, E., et Laloi, P. Epidemiological Studies of Leukaemia in Children and Young Adults around Nuclear Facilities: A Critical Review, *Radiation Protection Dosimetry* 132(2) : p. 182-190, 2008b.
51. Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE) Fourth Report. The incidence of cancer and leukaemia in young people in the vicinity of the Sellafield site, West Cumbria: Further studies and an update of the situation since the publication of the report of the Black Advisory Group in 1984, (Wetherby: Department of Health), 1996.
52. Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE) Tenth Report. The incidence of childhood cancer around nuclear installations in Great Britain, Londres: HMSO, 2005. Disponible à l’adresse http://www.comare.org.uk/comare_docs.htm
53. Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE) Eleventh Report. The distribution of childhood leukaemia and other childhood cancer in Great Britain 1969-1993 (2006). Disponible à l’adresse http://www.comare.org.uk/comare_docs.htm

54. Gardner M.J., Snee M.P., Hall A.J., Powell C.A., Downes S., et Terrel J.D. Results of case-control study of leukaemia and lymphoma among young people near Sellafield nuclear plant in West Cumbria, *British Medical Journal* 300 : p. 423-429, 1990.
55. Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment (COMARE) Seventh Report. Parental Radiation Exposure and Childhood Cancer. (Londres : Department of Health), 2002. Disponible à l'adresse http://www.comare.org.uk/comare_docs.htm
56. National Research Council (NRC) Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2, Board on Radiation Effects Research, The Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations (BEIR), The National Academies Press: Washington, DC, 2006.
57. ICRP103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, volume 37, numéros 2-4, pages 1-332, avril à juin 2007.
58. *Règlement sur la radioprotection*, disponible à l'adresse <http://laws.justice.gc.ca/PDF/Reglement/S/SOR-2000-203.pdf>