

Annexe 12 – Communiqué de presse, lettre d'annonce de l'étude, lettre d'information et formulaire de consentement



Communiqué de presse – 17 février 2005

Lancement d'une enquête nationale sur l'imprégnation de la population par les dioxines

L'Institut de veille sanitaire (InVS) lance, en collaboration avec l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), une vaste enquête⁽¹⁾ nationale sur l'imprégnation par les dioxines. L'objectif de cette étude d'envergure est de quantifier une éventuelle sur-imprégnation par les dioxines des populations vivant à proximité d'usines d'incinération d'ordures ménagères (UIOM).

L'étude sera lancée à partir de mars à Pluzunet (22) et Dijon (21). Suivront les sites de Bessières (31), Cluny (71), Senneville-sur-Fécamp (76), Gilly-sur-Isère (73), puis à partir de juin 2005, les sites de Maincy-Vaux-le-Pénil (77), et Maubeuge (59). La phase pilote de cette enquête, destinée à tester le dispositif, a été menée de septembre à décembre dernier, à Gilly-sur-Isère en Savoie et à Pluzunet dans les Côtes-d'Armor.

Les sites retenus pour les besoins de l'étude sont contrastés du point de vue des caractéristiques des UIOM et répartis sur l'ensemble du territoire. Ils sont localisés dans des zones où la consommation de produits locaux est avérée. L'étude (dont les résultats sont attendus pour la fin du premier semestre de l'année 2006) se déroulera également dans des secteurs dits "témoins", éloignés de toute UIOM.

Cette enquête nationale concerne environ 1 000 personnes (tirées au sort) réparties dans une quarantaine de communes. Les participants interrogés devront décrire leurs habitudes alimentaires et leur environnement. Il leur sera également proposé un examen de santé (gratuit) incluant des prélèvements sanguins et urinaires afin de doser la présence éventuelle de dioxines et de métaux lourds dans l'organisme.

Concernant les dioxines, on sait que la source principale de contamination chez l'homme est alimentaire. C'est pourquoi l'enquête s'intéressera notamment à la consommation de produits locaux, mais aussi, à d'autres facteurs associés (tels que le chauffage au bois, le brûlage de "fonds de jardin"). L'étude permettra ainsi d'identifier les principaux facteurs d'exposition éventuels.

⁽¹⁾ Le lancement de cette enquête résulte des recommandations d'un groupe travail coordonné par l'InVS et l'Afssa et qui a fait l'objet du rapport "Incinérateurs et santé. Exposition aux dioxines de la population vivant à proximité des UIOM. État des connaissances et protocole d'une étude d'exposition" en novembre 2003, disponible sur le site de l'InVS : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/dioxines/>

Contacts presse : Laetitia G. Benadiba (InVS) ☎ 01-41-79-67-08
Elsa Vidal (InVS) ☎ 01-41-79-69-59
Juliette Chevalier (Afssa) ☎ 01-49-77-26-02

Etude d'imprégnation par les dioxines

des populations vivant à proximité d'usines
d'incinération d'ordures ménagères

St Maurice le 8 février 2005

««AddressBlock»»

«civilité» «Prénom» «Nom»,

Une étude nationale est réalisée par l'Institut de veille sanitaire à la demande du ministère chargé de la Santé. Elle a pour objectif de connaître le niveau d'imprégnation par les dioxines et certains métaux des populations vivant à proximité d'usines d'incinération d'ordures ménagères (UIOM).

Bien qu'aujourd'hui, il n'y ait pas en France d'incinérateur particulièrement vétuste, nombreux sont ceux, qui, par le passé, ont été responsables d'émissions importantes de polluants. Par ailleurs, nous voulons nous assurer que les incinérateurs de nouvelle génération garantissent un environnement convenable pour la santé de la population. Nous voulons connaître également l'exposition aux dioxines des personnes vivant éloignées d'un incinérateur, exposition qui servira de valeur de référence.

Cette étude est menée auprès de la population résidant à proximité de l'incinérateur de votre zone ainsi que dans des localités témoins. Au niveau national, l'étude se déroulera auprès de huit incinérateurs : Pluzunet (22), Gilly-sur-Isère (73), Dijon (21), Cluny (71), Bessières (31), Vaux-le-Pénil (77), Fécamp (76), Maubeuge (59).

Vous faites partie des personnes sélectionnées par tirage au sort sur le département pour contribuer à cette étude. Votre participation est essentielle pour la réussite de l'étude, mais elle reste volontaire.

Ce que nous attendons de vous...

L'étude a pour but d'évaluer le niveau d'imprégnation par les dioxines de la population. Nous vous demanderons essentiellement de décrire votre environnement, vos habitudes alimentaires, et de vous prêter à un examen de santé accompagné de prélèvements sanguins et urinaires destinés au dosage des dioxines et de certains métaux. Votre contribution est simple et vous pourrez également bénéficier d'un retour d'information personnalisé.

Des informations complémentaires vous seront présentées dans le document ci-joint que nous vous invitons à parcourir et des informations sont également disponibles sur le site internet de l'Institut de veille sanitaire (<http://www.invs.sante.fr>)

Comment participer...

Dans les prochains jours, vous recevrez l'appel d'une personne de l'Institut de veille sanitaire qui vous proposera un rendez-vous et vous expliquera plus en détail le déroulement de l'étude. A la fin de l'étude, vous pourrez, si vous le souhaitez, recevoir le résultat de vos dosages biologiques de dioxines et de métaux, ainsi qu'un **guide de questions-réponses sur les incinérateurs et les dioxines**. Vous recevrez également un exemplaire du **guide alimentaire « la santé vient en mangeant »**, élaboré par des experts scientifiques et médicaux dans le cadre du Programme national nutrition santé (PNNS).

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette étude et à l'intérêt qu'elle présente pour la santé de tous.

Veuillez agréer, «civilité», l'expression de nos sincères salutations.

Pr Gilles Brücker
Directeur Général de l'Institut de veille sanitaire

Institut de veille sanitaire
12 rue du val d'osne
94415 Saint-Maurice Cedex
www.invs.sante.fr



Agence Française sanitaire des aliments
27/31 avenue du général Leclerc
BP 19 - 94701 Maisons-Alfort
www.afssa.fr

Sept. 2004 / Juin 2006

Lettre d'information



Première étude nationale réalisée en France

Après la fermeture et la remise aux normes de certaines installations, le traitement des déchets par l'incinération d'ordures ménagères continue de susciter de nombreuses interrogations au sein de la population concernant l'émission de polluants et notamment de dioxines et de certains métaux lourds. Le Ministère chargé de la santé a donc décidé de mettre en œuvre une étude nationale qui a pour but d'évaluer l'imprégnation par les dioxines des populations vivant à proximité d'Usines d'incinération d'ordures ménagères (UIOM). Elle sera réalisée par l'Institut de veille sanitaire.

En effet, bien qu'il n'y ait pas aujourd'hui en France d'incinérateur particulièrement vétuste, certaines installations ont pu, par le passé, être responsables d'émissions importantes de polluants. Cette étude permettra par ailleurs de s'assurer que les incinérateurs de nouvelle génération garantissent un environnement convenable pour la santé de la population. Nous voulons connaître également l'exposition aux dioxines des personnes vivant éloignées d'un incinérateur, exposition qui servira de valeur de référence.

Cette étude est menée auprès de la population résidant à proximité de l'incinérateur de votre zone ainsi que dans les localités témoins. Au niveau national, l'étude se déroulera auprès de 8 incinérateurs : Pluzunet (22), Gilly sur Isère (73), Dijon (21), Cluny (71), Bessières (31), Vaux-le-Pénil (77), Fécamp (76), Maubeuge (59).

Vous avez été sélectionné(e) pour participer à cette étude ...

Pour chaque site, des personnes ont été tirées au sort et vous avez été vous-même sélectionné(e) dans votre zone à partir des listes électorales concernant les personnes résidant depuis au moins 10 ans et âgées de 30 à 65 ans. Puis, les numéros de téléphone ont été obtenus auprès de France Télécom. Vous avez été ensuite contacté(e) par téléphone par une personne de l'Institut de veille sanitaire qui vous a invité à participer à cette étude et vous a proposé ce rendez-vous.

Pour des raisons méthodologiques liées au déroulement de l'étude, vous ne pouvez pas être remplacé(e) par une autre personne. La qualité des résultats de l'étude dépend donc de votre participation.

En quoi consiste votre participation ?

L'étude dioxines vise à évaluer l'imprégnation par les dioxines des populations vivant à proximité d'usines d'incinération d'ordures ménagères et à mieux connaître leur environnement et leurs habitudes alimentaires.

Votre participation consiste à :

- Décrire vos habitudes alimentaires et votre environnement de vie en répondant à des questionnaires auprès d'une personne de l'Institut de veille sanitaire (InVS) ; cela vous prendra environ 1h à 1h30.
- Vous prêter à un examen de santé d'environ 30 minutes, effectué dans un lieu proche de votre domicile. Cet examen comprend essentiellement une mesure de la pression artérielle et de la corpulence (poids, taille). Il sera

effectué par un médecin de l'établissement français du sang (EFS), partenaire de l'InVS pour cette étude, qui vérifiera aussi les raisons médicales contre-indiquant le prélèvement et qui pourraient entraîner votre non-participation à l'étude.

Pour doser les dioxines et le plomb, un prélèvement sanguin à jeun (depuis au moins 10 h) d'environ 200 millilitres sera réalisé par le personnel médical de l'EFS, ce qui correspond à une quantité 2 à 3 fois moins importante que celle prélevée lors d'un don de sang.

Nous vous avons envoyé un flacon destiné à recueillir un échantillon d'urine qui permettra de doser le cadmium.

Votre participation à cette étude est très importante ; elle est bien entendu volontaire et gratuite.

Pourquoi 200 ml de sang pour le prélèvement ?

Les dioxines sont dosées dans les lipides sanguins qui ne représentent qu'environ 0,5 % du sang et existent à des concentrations qui sont de l'ordre du millionième de gramme ; elles nécessitent donc des analyses très fines et difficiles. C'est pourquoi 200 ml de sang sont nécessaires pour doser les dioxines et vérifier éventuellement qu'il n'y a pas eu de problème analytique lors du dosage.

Une partie du prélèvement sera donc conservée par l'Institut de veille sanitaire pendant un an après l'étude (jusqu'en juin 2007), pour une confirmation éventuelle si un contrôle est nécessaire ou en cas de contestation. Après cette date, les prélèvements non utilisés seront rendus anonymes et pourront être utilisés à des fins scientifiques dans le domaine des polluants de l'environnement.

Quels sont les incidents pouvant survenir lors de ce prélèvement ?

Les incidents sont ceux qui peuvent survenir à l'occasion d'une prise de sang, tels que l'hématome au point de ponction, l'allergie au désinfectant local et le malaise, le plus souvent vagal, parfois accompagné de perte de connaissance rapidement réversible. En cas de survenue, ils seront pris en charge par l'établissement français du sang selon ses procédures habituelles.

Comment vous seront communiqués vos résultats ?

À l'issue de l'étude, les résultats des dosages biologiques de dioxines et métaux vous seront communiqués personnellement et à votre médecin traitant si vous le souhaitez, puis, vous recevrez ultérieurement un document de synthèse des résultats de l'ensemble de cette étude.

L'InVS mettra à votre disposition un guide de questions-réponses sur les incinérateurs et les dioxines.

De plus, un guide alimentaire «La santé vient en mangeant» vous sera remis. Ce guide, riche en conseils pratiques sur l'alimentation, a été rédigé par des experts scientifiques et médicaux dans le cadre du Programme national nutrition santé.

a) Dosage des concentrations sanguines de dioxines

Cette étude est la première en France à doser les concentrations sanguines de dioxines dans la population, nous ne disposons donc pas encore de « valeurs de référence » : en d'autres termes, on ne sait pas quel est le niveau « normal ». Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, nous ne sommes pas capables de fixer une valeur-seuil au-delà de laquelle la concentration sanguine de dioxines serait considérée comme trop élevée, ni mettre en place un protocole de suivi par votre médecin traitant adapté à votre résultat.

Les résultats des concentrations de dioxines seront donc rendus collectivement à votre commune. Mais si vous le souhaitez, votre résultat de dosage individuel peut vous être rendu ainsi qu'à votre médecin traitant.

Cette question vous sera posée au moment de l'entretien médical préalable à la prise de sang et votre souhait sera consigné dans votre dossier.

b) Dosage de la concentration sanguine de Plomb et de la concentration urinaire de Cadmium

Le dosage de deux métaux lourds, le plomb et le cadmium, est également prévu dans cette étude. Les résultats de dosage du cadmium et du plomb peuvent, s'ils sont anormaux, donner lieu à une prise en charge et un suivi par votre médecin traitant et par le centre de toxicologie de votre région. Ils vous seront envoyés individuellement et ils seront communiqués à votre médecin traitant si vous le souhaitez.

Cette question vous sera posée au moment de l'entretien médical préalable à la prise de sang et votre souhait sera consigné dans votre dossier.

En cas de résultat anormal, vous pouvez contacter votre médecin traitant qui vous indiquera la procédure à suivre et nous vous adresserons également la liste des centres de toxicologie et des services de pathologies professionnelles et environnementales pouvant vous conseiller.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez décider de vous retirer de l'étude à n'importe quel moment, pour n'importe quelle raison et sans aucun dommage ou pénalité.

Lorsque vous serez satisfait de l'information donnée par le médecin et par le personnel de l'InVS, et que vous aurez obtenu toutes les réponses aux questions que vous aurez posées, si vous souhaitez participer à l'étude, nous vous proposons de signer le formulaire de consentement éclairé (document ci-joint).

Confidentialité et protection de données à caractère personnel

Toutes les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de cette étude resteront strictement confidentielles.

Compte tenu de la nécessité de la recherche et de son analyse ultérieure, les données recueillies vous concernant feront l'objet d'un traitement informatisé et anonyme (nom remplacé par un numéro) au niveau du Département Santé et Environnement (DSE) de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

L'article 57 de la loi " Informatique et Libertés " du 6 janvier 1978 modifiée prévoit votre droit d'opposition à l'informatisation de ces données ainsi que votre droit d'accès à ces informations et de rectification de celles-ci pendant toute la durée de l'étude. Ces droits pourront s'exercer auprès du Département Santé Environnement de l'Institut de Veille Sanitaire.

Informations complémentaires

Cette étude ne présente pas en soi de bénéfice individuel direct de santé pour les personnes qui s'y prêtent et de ce fait j'accepte d'être inscrit(e) sur le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct. Je ne pourrai pas participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct pendant une durée d'un mois à la suite du prélèvement. J'ai bien noté que pour participer à cette recherche, un examen médical dont les résultats me seront communiqués est indispensable. Je dois être aussi affilié(e) à ou bénéficier d'un régime de Sécurité Sociale. Je confirme que c'est bien le cas.

L'Institut National de Veille Sanitaire (**InVS**) est le promoteur de cette étude. Il a souscrit un contrat d'assurance de responsabilité civile conformément aux dispositions de l'article 207-7 du code de la Santé Publique du 20 décembre 1988 modifiée, et de l'article 5 du 25 juillet 1994 :

Compagnie d'assurance : la société AXA

Numéro de référence du contrat : police n° 1745153504

Cette étude a été approuvée par le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale-Créteil Henri Mondor qui a émis un avis favorable à sa réalisation le 23 /02 /2005.

En cas de nécessité et durant toute la durée de l'étude vous pouvez joindre Madame Nadine FRERY responsable de l'étude au département Santé Environnement de l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS).

Institut de Veille Sanitaire (InVS)
Département Santé Environnement (DSE)
12 rue du Val d'Osne 94415 Saint Maurice
tél : 01 41 79 68 76
fax : 01 41 79 67 68

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Etude nationale sur l'imprégnation par les dioxines des populations vivant à proximité d'usines d'incinération d'ordures ménagères (UIOM)

Je soussigné(e) (*nom, prénom*).....

demeurant à

certifie avoir lu et compris le document d'information qui m'a été remis, à savoir ma participation à l'étude visant à évaluer l'imprégnation par les dioxines des populations vivant à proximité d'usines d'incinération d'ordures ménagères et à mieux connaître leur environnement et leurs habitudes alimentaires. Cette étude engage ma participation à :

- décrire mes habitudes alimentaires et mon environnement de vie en répondant à des questionnaires auprès d'une personne de l'Institut de veille sanitaire (InVS) ; cela me prendra environ 1h à 1h30.

- me prêter à un examen de santé d'environ 30 minutes, effectué dans un lieu proche de mon domicile. Cet examen comprend essentiellement une mesure de ma pression artérielle et de ma corpulence (poids, taille). Il sera effectué par un médecin de l'établissement français du sang (EFS), partenaire de l'InVS pour cette étude, qui vérifiera aussi les raisons médicales contre-indiquant le prélèvement et qui pourraient entraîner ma non-participation à l'étude. J'ai pris connaissance du prélèvement à jeun qui sera réalisé par un personnel médical de l'EFS et qui consiste à prélever environ 200 ml de sang destiné au dosage de dioxines et de plomb. Par ailleurs, je remettrai le flacon d'urine qui permettra de doser le cadmium.

Je consens à participer à ces différentes phases. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Dr.....J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision, mais je m'engage à en informer l'Institut de veille sanitaire aux coordonnées figurant dans la note d'information.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état des connaissances actuelles.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi "Informatique et Libertés" (article 57), s'exerce à tout moment auprès du Département Santé Environnement (DSE) de l'Institut de veille sanitaire, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint Maurice (tél : 01 41 79 68 76 - fax : 01 41 79 67 68) et que je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de celui-ci.

J'accepte que tout médecin ou scientifique impliqué dans le déroulement de cette étude, ainsi que le représentant des autorités de santé aient accès aux données qui me concernent dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités, je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans le document d'information.

Fait à le JJ |__| MM |__| AA |__| Signature :

Je soussigné(e), Docteur....., certifie avoir communiqué toute information utile concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de cette note de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à le JJ |__| MM |__| AA |__| Signature :

(1) Un exemplaire cosigné doit être remis à la personne qui participe à la recherche