

Compatibilité électromagnétique entre téléphonie mobile et appareils électroniques médicaux

Audition publique du mercredi 5 juillet organisée par

M. Jean Dionis du Séjour, Député du Lot-et-Garonne,

M. Daniel Raoul, Sénateur du Maine-et-Loire

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, compte tenu des inquiétudes exprimées au sujet des risques liés à « la pollution électromagnétique » générée par les téléphones portables et encourus par des personnes munies de dispositifs médicaux implantables, tels les stimulateurs cardiaques, a organisé, le 5 juillet 2006, une audition publique sur ce thème, présidée par M. Jean Dionis du Séjour, député, et M. Daniel Raoul, sénateur, membres de l'OPECST.

Synthèse

Déjà, en 2002, dans un contexte marqué par l'inquiétude croissante manifestée à propos des effets éventuels sur la santé humaine des téléphones portables, et plus particulièrement des antennes relais, l'OPECST a été saisi d'une étude sur « l'incidence éventuelle de la téléphonie mobile sur la santé » et a adopté un rapport (Rapport n° 346 -Assemblée nationale-, n° 52 -Sénat-, de MM. Jean-Louis Lorrain et Daniel Raoul, sénateurs).

Le débat, sans être épuisé, tend aujourd'hui à se déplacer, de l'impact direct des ondes électromagnétiques sur la santé vers la « pollution électromagnétique », accusée de perturber le fonctionnement d'appareils vitaux pour la santé humaine, tels les stimulateurs cardiaques (*pacemakers*).

L'audition publique n'a pas permis de trancher définitivement le débat scientifique, mais elle a mis en évidence des questions rarement évoquées, comme la difficulté à faire remonter vers les pouvoirs publics l'information sur les incidents dont les causes ont été identifiées et imputées à des perturbations électromagnétiques.

Au-delà de ce constat, l'audition publique a révélé la complexité de la question posée. Cette complexité constitue indiscutablement un obstacle à l'organisation d'une information objective, qui soit accessible au grand public.

Un autre fait marquant réside dans la focalisation des interventions sur le degré d'immunité ou de susceptibilité électroma-

gnétique des dispositifs médicaux eux-mêmes, plus que sur les perturbations créées par les téléphones portables. Par ailleurs, au cours de ces interventions, les perturbations susceptibles d'être causées par les portiques de sécurité, les appareils domestiques ou d'autres équipements médicaux, ont plus souvent été évoquées que celles générées par les téléphones portables.

La compréhension des phénomènes étudiés repose sur **trois notions essentielles**.

La compatibilité électromagnétique est l'aptitude d'un appareil à fonctionner de manière satisfaisante, sans perturber d'autres appareils.

Tous les appareils mis sur le marché doivent garantir un **niveau d'immunité**, c'est-à-dire un seuil en deçà duquel une perturbation électromagnétique ne vient pas entraver le bon fonctionnement de l'appareil.

Si tel n'est pas le cas, nous nous trouvons en présence d'une **susceptibilité électromagnétique**, à savoir l'inaptitude, pour un appareil donné, à fonctionner, en présence d'un signal, sans dégradation de qualité.

La susceptibilité électromagnétique existe mais est difficile à quantifier et à modéliser.

La susceptibilité électromagnétique a donné lieu à l'élaboration d'environ 150 normes européennes harmonisées.

L'audition publique a mis en évidence

la difficulté qu'il pouvait y avoir à quantifier, analyser et prévenir les perturbations électromagnétiques.

Les sources d'interférences à distance involontaires peuvent être produites :

- soit par le champ électrique (les circuits électriques, les lignes électriques, les transformateurs),
- soit par le champ magnétique B, produit par les moteurs électriques et d'autres types d'applications,
- soit, enfin, par une composante des deux champs, électrique et magnétique, que l'on peut rencontrer en présence d'appareils de soudure, de presses haute fréquence, ou à proximité de fours micro-ondes ou de radars.

Les interférences sont rares dans l'environnement quotidien ; elles sont plus fréquentes dans l'environnement professionnel, où se trouvent les sources les plus intenses de champs électromagnétiques.

La mesure du phénomène est difficile.

De nombreuses recherches pour mesurer les interférences, aux fréquences les plus couramment rencontrées dans l'environnement professionnel et public, ont montré que l'immunité est en général très supérieure à ce qu'exigent les normes de compatibilité électromagnétique.

Mais, en compatibilité électromagnétique, il est difficile d'analyser de manière exhaustive des systèmes complexes. Par exemple, un défibrillateur cardiaque est, au regard des normes, immunisé vis-à-vis des perturbations que peut provoquer une perceuse, mais à condition que cette dernière soit elle-même conforme aux exigences auxquelles elle est soumise. Le principe de compatibilité s'exerce entre plusieurs éléments, et chacun d'eux doit répondre à ses propres exigences. Il ne faut donc pas forcément incriminer tel ou tel élément et, en particulier, le défibrillateur cardiaque. Le problème vient peut-être de l'outil utilisé, qui n'est pas conforme, ou qui ne l'est plus parce qu'il s'est dégradé.

Dans l'impossibilité de pouvoir simuler la totalité des situations susceptibles d'être rencontrées par un appareil, le problème de la compatibilité électromagnétique est examiné à travers une série d'hypothèses

qui, bien entendu, ne couvrent pas l'ensemble de la problématique.

La connexion doit également être prise en compte. Le fait qu'un ensemble de câbles soit disposé selon une configuration donnée induira un certain couplage entre les appareils ; un changement de cette configuration provoquera un couplage à une autre fréquence, avec peut-être des polarisations différentes. La problématique est alors différente de celle liée aux équipements. Cette question ne se pose toutefois pas avec les appareils implantés qui, normalement, ne sont pas reliés entre eux. Elle existe, en revanche, pour d'autres appareils médicaux, au sein des hôpitaux, voire dans le cadre des soins à domicile, les équipements, même marqués CE individuellement, pouvant ne pas avoir le même degré d'immunité une fois connectés.

Concernant la modélisation, les travaux en cours doivent être intensifiés, afin de permettre un raisonnement appliqué au niveau d'un ensemble d'appareils et non limité à chaque appareil. Le respect des normes par chaque appareil ne garantit pas, en effet, que l'ensemble est exempt de perturbations électromagnétiques.

Il est pratiquement impossible de prédire, pour une fréquence donnée, quelle intensité de champ électrique ou de champ magnétique va induire une différence de potentiel, source de perturbations. Cette donnée est testable et vérifiable en laboratoire, chez les constructeurs, mais l'expérimentation ne reproduit pas les conditions de fonctionnement réelles. La difficulté ne peut pas se résumer à un problème de niveau de champ, mais réside dans un problème de couplage de systèmes.

Son impact dans le domaine médical semble toutefois limité.

Première constatation : les dispositifs implantables sont mieux immunisés que les dispositifs médicaux externes.

Certaines associations se sont particulièrement intéressées à la question de l'impact des dispositifs électromagnétiques sur la santé humaine, à travers les perturbations pouvant affecter les implants actifs, en particulier les stimulateurs cardiaques, introduits en France depuis 1959.

La Direction générale de la santé, dans

une note consacrée à cette question, admet « *la faiblesse réglementaire tant en Europe qu'en France et l'impossibilité d'être certain de l'absence totale de risque* ».

Toutefois, la résistance aux interférences électromagnétiques des dispositifs médicaux implantables actifs modernes a été considérablement améliorée, pour notamment répondre aux besoins liés à l'usage des téléphones portables.

En outre, les stimulateurs cardiaques sont soumis à des normes, en particulier la norme NF EN 45502-2-1 de mai 2004.

En principe, ces appareils sont équipés de filtre passe-bande leur permettant d'être insensibles aux équipements de téléphonie mobile. En outre, plus la fréquence est élevée, mieux les stimulateurs cardiaques sont protégés.

Un point faible des appareils médicaux non implantables réside dans le câblage car, dans ce cas, l'immunité électromagnétique est plus difficile à garantir, une même salle d'hôpital pouvant, de surcroît, accueillir différents appareils.

Deuxième constatation : aucun problème sanitaire grave n'a été identifié.

Les risques potentiels se situent en milieu industriel et en milieu médical. Mais il n'a pas été rapporté d'accidents qui pousseraient les autorités sanitaires à agir.

Toutefois, l'absence d'accidents graves ne doit pas être interprétée comme l'absence d'incidents liés à des interférences

En dix ou quinze ans, très peu d'incidents ont été inventoriés par les autorités sanitaires. Néanmoins, constructeurs et cardiologues considèrent qu'il n'y a pas d'incidents anodins et que tous ont des conséquences.

Si nous prenons l'exemple des défibrillateurs cardiaques, les incidents se traduisent de trois manières :

- Dans le meilleur des cas, le défibrillateur enregistre simplement une perturbation.
- Le deuxième cas, un peu plus gênant, est l'effacement des mémoires.
- Le troisième cas est la réception d'un choc inapproprié.

Les cas rapportés ont révélé, en général, des déficiences du matériel utilisé et non pas

du défibrillateur lui-même.

Or, il est apparu, au cours de l'audition, que l'identification de la cause de l'incident n'était pas toujours aisée et que, dans bien des cas, les incidents n'étaient pas déclarés aux agences sanitaires, du fait de leur absence de gravité pour la santé du patient et parce que le clinicien isolé est généralement confronté à un unique cas.

Aussi, un enseignement important s'est-il dégagé des débats : ***l'insuffisante remontée d'informations vers les agences sanitaires*** lorsqu'il n'existe pas un problème perçu comme un danger grave. A notre sens, une réflexion devrait être engagée sur les mécanismes à mettre en œuvre pour mieux surveiller le fonctionnement des appareils médicaux qui ne font pas l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Les organismes centralisateurs d'incidents, tels que l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) ou l'AFSSE (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement), ne disposent pas de cellules de veille, permettant aux citoyens de signaler les problèmes rencontrés, quel que soit leur degré de gravité.

Si, *a priori*, aucun accident grave n'a été relevé, que ce soit en France, en Angleterre ou aux Etats-Unis, on ne peut donc pas garantir que le risque n'existe pas.

Les normes sont-elles suffisantes ?

Les normes sont des outils mis à la disposition des industriels pour répondre aux exigences essentielles des directives relatives à la compatibilité électromagnétique.

Ces normes résultent d'un consensus international. Elles sont établies par des acteurs spécialisés dans leur domaine, dans le cadre de commissions techniques qui se réunissent au niveau international, européen ou national. Si l'on prend le cas de l'électromédical, la commission est composée d'experts de la profession médicale, de fabricants de produits médicaux, de laboratoires, d'associations et de représentants des autorités.

Chacune de ces commissions participe à l'élaboration d'une norme acceptée au niveau international par l'ensemble des pays participant au Comité de normalisation en

compatibilité électromagnétique. Ces normes internationales sont ensuite reprises au niveau européen par le Comité européen de normalisation électrique (CENELEC). Cet organisme les adopte et les adapte, en fonction des exigences des directives applicables, à savoir la directive sur la compatibilité électromagnétique (89-336) ou les deux directives sur les équipements électromédicaux.

Ce « jeu de normes », dans le domaine électromédical notamment, servira de support pour assurer la présomption de conformité de tel ou tel équipement aux exigences essentielles des directives concernées.

Les normes de base reposent sur *trois principes* :

- Elles exigent tout d'abord un niveau d'immunité des dispositifs médicaux, tels que les systèmes de respiration artificielle, les mammographes, échographes, seringues sur un environnement typique de 3 V/m, modulés en amplitude pour des dispositifs médicaux ne présentant pas un risque important, et de 10 V/m pour des dispositifs médicaux dits d'assistance vitale, tels les équipements d'anesthésie réanimation. Il s'agit du niveau minimum pour lequel il est possible de démontrer que le produit est immunisé, ce qui ne veut pas dire qu'au-delà le produit sera sujet à un dysfonctionnement.
- Le deuxième principe consiste à imposer des prescriptions d'emploi pour ces équipements afin de garantir leur bonne utilisation dans un environnement typique. Une recommandation très simple, contenue dans les notices d'emploi, est de ne pas empiler les équipements les uns sur les autres, l'empilement pouvant conduire à un dépassement des niveaux de 3 ou 10 V/m. Des distances de protection vis-à-vis des émetteurs sont aussi imposées : il sera demandé de ne pas installer un dispositif médical à une distance minimale déterminée par rapport à un émetteur se trouvant dans l'environnement, cet émetteur pouvant être un téléphone portable, une station de base ou tout autre type d'émetteurs radio. L'utilisation d'un dispositif médical suppose donc que la notice soit lue et ses spécifications respectées par l'utilisateur.

- Le troisième principe est basé sur une analyse de risque par le fabricant : s'il estime que l'utilisation de son dispositif médical ne permet pas de respecter les garanties de base définies, il est de sa responsabilité de vérifier l'immunité de son produit à des niveaux supérieurs. Son analyse de risque portera sur ce qui peut se passer en cas de défaillance de son équipement, pour s'assurer que le risque est minimisé pour le patient. En cas de défaillance d'un respirateur artificiel par exemple, la régulation de l'oxygénation s'arrêtera mais ne sera pas coupée : les vannes s'ouvrent complètement et déclenchent les alarmes pour alerter l'ensemble du personnel médical afin qu'il intervienne immédiatement. L'objectif poursuivi est ainsi de rencontrer des situations où le risque est maîtrisé.

Ces trois principes fondent la norme et doivent être utilisés par le fabricant pour répondre aux exigences essentielles de sécurité.

Mais une critique importante a pu être formulée par les usagers eux-mêmes : les industriels édictent des prescriptions d'emploi très rigoureuses leur permettant d'éviter de voir leur responsabilité engagée, ce qui incommode parfois inutilement ceux qui utilisent l'appareil.

Au terme de cette audition, plusieurs observations peuvent être formulées.

↳ *En l'état actuel des incidents relevés, les questions de compatibilité électromagnétique ne doivent pas être considérées comme un problème grave de santé publique.*

↳ *Toutefois, des travaux de recherche importants doivent être conduits pour mieux analyser les perturbations des appareils liées au câblage et à leur environnement.*

↳ *La remontée de l'information, des usagers vers les agences sanitaires, n'est pas satisfaisante et doit être améliorée.*

↳ *Les préconisations d'emploi des appareils ne devraient pas être excessivement restrictives.*

Octobre 2006