



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 7277

Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

Date de dépôt : 13-04-2018

Date de l'avis du Conseil d'État : 13-06-2018

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
01-10-2018	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
13-04-2018	Déposé	7277/00	<u>5</u>
13-06-2018	Avis du Conseil d'État (12.6.2018)	7277/01	<u>14</u>
16-07-2018	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Rapporteur(s) : Madame Cécile Hemmen	7277/02	<u>17</u>
18-07-2018	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°53 Une demande de dispense du second vote a été introduite	7277	<u>22</u>
27-07-2018	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (27-07-2018) Evacué par dispense du second vote (27-07-2018)	7277/03	<u>24</u>
12-07-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (40) de la reunion du 12 juillet 2018	40	<u>27</u>
03-07-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (38) de la reunion du 3 juillet 2018	38	<u>31</u>
26-06-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (37) de la reunion du 26 juin 2018	37	<u>35</u>
13-09-2018	Publié au Mémorial A n°814 en page 1	7277	<u>74</u>

Résumé

N° 7277

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2017 - 2018

PROJET DE LOI

portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

* * *

RESUME

L'objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique.

La Convention bilatérale a ainsi pour objectif de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé et de fixer un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (« good manufacturing practices »).

En effet, les deux pays qui collaborent d'ores et déjà à plusieurs niveaux du domaine précité envisagent d'approfondir cette coopération davantage par la Convention bilatérale.

Cette coopération vise plus précisément la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé, les inspections dans toutes les matières visées par la présente Convention, la surveillance des études et des investigations cliniques, la vigilance, l'évaluation des dossiers, l'échange d'expertise, de ressources et d'information et les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine.

7277/00

N° 7277

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

**portant approbation de la Convention de coopération entre
le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique
en matière de médicaments et de produits de santé, fait
à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

* * *

*(Dépôt: le 13.4.2018)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (27.3.2018).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	2
4) Commentaire des articles	2
5) Fiche financière	3
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	3
7) Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé.....	6

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre des Affaires étrangères et européennes et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons

Article unique. Notre Ministre des Affaires étrangères et européennes est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Rome, le 27 mars 2018

*Le Ministre des Affaires étrangères
et européennes,*

Jean ASSELBORN

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Article unique. Est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

*

EXPOSE DES MOTIFS

L'objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique.

Contexte et contenu de la Convention

La Convention bilatérale trouve sa base politique dans la déclaration conjointe – Gäichel IX du 4 juillet 2016. Cette forme de réunion s'est établie depuis la première Gäichel du 28 avril 2004 et est elle-même le fruit des relations particulièrement profondes et anciennes qui existent entre la Belgique et le Luxembourg. L'idée de ces réunions à la Gäichel est donc de renforcer d'avantages les relations entre les deux pays dans un certain nombre de domaines comme notamment celui des médicaments et des dispositifs médicaux.

En effet les deux pays, qui collaborent déjà sur plusieurs des aspects du domaine précité envisagent d'approfondir cette coopération d'avantage par la Convention bilatérale présente.

Cette coopération vise plus précisément la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé, l'inspections dans toutes les matières visées par la présente Convention, la surveillance des études, et des investigations cliniques, la vigilance, l'évaluation des dossiers, l'échange d'expertise, de ressources et d'information et les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine visées par la présente Convention.

Le but de la Convention est de fixer un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (good manufacturing practices). Jusqu'à présent, le Luxembourg n'avait pas des fabricants de médicaments et par conséquent pas des inspecteurs GMP. Dans le futur le Luxembourg formera ses propres inspecteurs GMP. En attendant ses propres inspecteurs, le Luxembourg aura recours à inspecteurs belges.

*

COMMENTAIRES DES ARTICLES DE LA CONVENTION

Article 1

Les matières sont reprises de la déclaration de Gäichel. La présente Convention va au-delà, visant les médicaments, les dispositifs médicaux et tous les autres produits de santé dont l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique est compétente.

Le point 5 vise par exemple l'évaluation des demandes d'autorisations de mise sur le marché, de variations, d'études cliniques, d'avis scientifiques.

Article 2

Cet article reflète le principe de l'équivalence des législations nationales des deux Parties contractantes.

Article 3

Cet article détaille la répartition interne des compétences de chaque Partie pour l'exécution de la présente Convention.

Article 4

Cet article précise les grands principes des modalités administratives de la coopération visée par la présente Convention.

Article 5

L'article codifie les principes clés du régime financier, dont les modalités précises du remboursement et de la facturation des activités entamées dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention, sont à détailler dans les futurs arrangements administratifs.

Article 6

Sans préjudice des pouvoirs des Parties dans l'exercice de la puissance publique, les arrangements administratifs précisent la répartition des responsabilités des Parties en fonction des différentes activités exécutées dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention. A noter que par exemple les Parties ne peuvent pas déléguer leur responsabilité pour l'exécution des inspections des sites de fabrication sur leurs territoires et pour les rapports de l'inspection respective.

Article 7

Cet article prévoit une procédure de médiation en cas des éventuels désaccords sur les termes ou les modalités d'exécution de l'accord.

*

FICHE FINANCIERE

conformément à l'article 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le budget,
la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du budget de l'Etat.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT**Coordonnées du projet**

Intitulé du projet :	Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Christian Junck
Téléphone :	247-85603
Courriel :	christian.junck@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le projet de loi a comme objet de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère des Affaires étrangères et européennes
Date :	16.2.2018

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles :
 Remarques/Observations :
2. Destinataires du projet :
 – Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 – Citoyens : Oui Non
 – Administrations : Oui Non
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
 Remarques/Observations :
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
 Remarques/Observations :
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
 Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
 Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
 b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
 – une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.

¹ N.a. : non applicable.

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, pourquoi ?
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
Si oui, lequel ?
Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :
– principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
– positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :
– neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez pourquoi :
– négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

CONVENTION
de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg
et le Royaume de Belgique en matière de médicaments
et de produits de santé

Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, d'une part,

et

Le Gouvernement du Royaume de Belgique, d'autre part,

Ci-après dénommés «les Parties»,

Vu la déclaration conjointe des Gouvernements belge et luxembourgeois du 4 juillet 2016 (Gäichel IX),

Vu les liens d'amitié historiques qui unissent le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique,

Vu les excellentes relations bilatérales qu'entretiennent les deux pays,

Vu la Convention du 25 juillet 1921 instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise,

Vu les récentes réformes de l'acquis communautaire en matière de médicaments et de dispositifs médicaux,

ONT CONVENU ce qui suit:

Article 1^{er}

La présente Convention a pour objet de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé du Royaume de Belgique.

Cette coopération vise :

1. la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé;
2. l'inspection dans toutes les matières visées par la présente Convention;
3. la surveillance des études et des investigations cliniques;
4. la vigilance;
5. l'évaluation des dossiers;
6. l'échange d'expertise, de ressources et d'information;
7. les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine visées par la présente Convention.

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

Les modalités de cette coopération sont détaillées par des arrangements administratifs.

Article 2

Les deux Parties développent leurs relations bilatérales dans le respect mutuel des législations nationales, des procédures administratives et des pratiques internes.

Article 3

Le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique s'engagent à prendre les dispositions nécessaires relevant de leurs compétences respectives pour permettre l'exécution de la présente Convention.

L'exécution de la présente Convention est assurée par les autorités compétentes des deux Parties.

Les décisions nécessaires pour l'exécution de la présente Convention sont prises d'un commun accord.

Article 4

Les deux Parties s'engagent à resserrer leurs liens en développant des moyens sûrs de communication et en se réunissant physiquement au moins une fois par année pour évaluer les projets communs déjà entrepris, pour s'entendre sur les nouvelles priorités de coopération et pour s'accorder sur le futur programme annuel de coopération.

Article 5

La Partie qui sollicite dans le cadre de la présente Convention l'assistance de l'autre Partie dans l'exercice de la puissance publique s'engage à couvrir les coûts occasionnés par l'autre Partie, conformément au cadre réglementaire et financier en vigueur sur le territoire de l'autre Partie.

Le remboursement des frais se fait sur base d'une facture datée et signée par l'autre Partie et accompagnée des justificatifs documentant les coûts occasionnés.

Article 6

L'exécution des activités dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention n'affecte ni la compétence ni la responsabilité des Parties en ce qui concerne l'exercice de la puissance publique sur leur territoire.

Les Parties sont tenues de respecter les règles de confidentialité et d'impartialité, ainsi que de s'informer mutuellement sur des problèmes de conflits d'intérêts potentiels, qui en découleraient.

Article 7

Tout différend relatif à l'application ou à l'interprétation de la présente Convention est réglé par la voie de la négociation entre les Parties.

Tout différend concernant l'application ou l'interprétation de la présente Convention qui ne peut être réglé par voie de négociation dans un délai raisonnable, est, à la demande de l'une des Parties, soumis à l'arbitrage.

Les modalités d'arbitrage sont fixées par les Parties d'un commun accord et au plus tard deux mois après la réception de la demande émanant d'une des Parties.

Si dans les trois mois à compter de la réception de la demande il n'y a pas d'entente sur les modalités d'arbitrage, l'une des Parties peut demander au Président de la Cour de Justice de l'Union européenne ou à un des membres de cette Cour que celui-ci désigne à cette fin, de nommer un arbitre unique devant lequel le différend est renvoyé pour décision.

La sentence arbitrale est obligatoire pour les Parties. Les frais de la procédure sont repartis à parts égales entre les Parties.

Article 8

La présente Convention entre en vigueur à la date de réception par la voie diplomatique de la dernière des notifications, par laquelle les Parties s'informent mutuellement de l'accomplissement des procédures internes pour son entrée en vigueur.

Article 9

La Convention peut être résiliée par chaque Partie pour le 31 décembre de chaque année avec préavis de six mois, à communiquer par voie diplomatique.

FAIT à Luxembourg, le 17/01/18 2018, en deux exemplaires, en langue française et néerlandaise, chaque exemplaire faisant également foi.

*Pour le Gouvernement
du Grand-Duché de Luxembourg,
Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé*

*Pour le Gouvernement
du Royaume de Belgique,
Maggie DE BLOCK
Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique*

7277/01

N° 7277¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant approbation de la Convention de coopération entre
le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique
en matière de médicaments et de produits de santé, fait
à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(12.6.2018)

Par dépêche du 26 mars 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous objet, à la demande du ministre des Affaires étrangères et européennes.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que le texte et le commentaire des articles de la Convention sous rubrique.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

La Convention bilatérale soumise à approbation a pour objectif de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé et de fixer un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (Good Manufacturing Practices).

*

EXAMEN DE L'ARTICLE UNIQUE*Article unique*

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond.

*

EXAMEN DU TEXTE DE LA CONVENTION

À l'article 1^{er}, le Conseil d'État note la possibilité pour les institutions compétentes de conclure des arrangements administratifs pour déterminer les modalités de mise en œuvre de la Convention. Cet article appelle les observations suivantes :

Dès que de tels accords ont vocation à engager le Luxembourg sur le plan international, ils nécessitent l'approbation parlementaire. Cependant, dans l'hypothèse où une clause d'approbation parlementaire prendrait la forme d'une autorisation légale accordée au Gouvernement ou à l'un de ses membres

à l'effet de conclure des arrangements administratifs portant sur un objet déterminé, la doctrine¹, en se référant à la théorie de « l'habilitation conventionnelle », part du principe qu'une approbation parlementaire de l'arrangement administratif ainsi conclu n'est pas nécessaire. Cette théorie s'applique en l'espèce, dans la mesure où les arrangements visés n'ont pour objectif que de fixer de pures modalités de mise en œuvre de la Convention soumise à l'approbation du législateur. Le Conseil d'État insiste néanmoins à ce que ces arrangements administratifs soient publiés au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, comme l'exige l'article 37 de la Constitution.

Le projet de loi n'appelle pas d'autre observation de la part du Conseil d'État.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 12 juin 2018.

Le Secrétaire général,

Marc BESCH

Le Président,

Georges WIVENES

¹ Pierre Pescatore, « *Essai sur la notion de la loi* » in « *Livre jubilaire du Conseil d'État* », 1957, points 44 et 45, et « *Introduction à la science du droit* », éd. 1960, n° 96 ; « *Le Conseil d'État, gardien de la Constitution et des droits et libertés fondamentaux* », éd. 2006, p. 155.

7277/02

N° 7277²**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant approbation de la Convention de coopération entre
le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique
en matière de médicaments et de produits de santé, fait
à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE,
DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS**

La Commission se compose de : Mme Cécile HEMMEN, Présidente - Rapportrice ; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Marc BAUM, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mmes Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, M. Edy MERTENS, membres.

*

I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé Lydia Mutsch le 13 avril 2018. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact et de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé.

Le Conseil d'État a rendu son avis en date du 13 juin 2018.

Le projet de loi fut renvoyé en Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports le 19 avril 2018.

Dans sa réunion du 26 juin 2018, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a entendu la présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé. Les membres de la commission ont désigné Madame Cécile Hemmen comme rapportrice du projet de loi au cours de la réunion du 3 juillet 2018.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a examiné les articles du projet de loi et l'avis du Conseil d'État lors de la réunion du 26 juin 2018.

Au cours de la réunion du 12 juillet 2018, la commission a finalement adopté le présent rapport.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

L'objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique.

La Convention bilatérale a ainsi pour objectif de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé et de fixer

un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (« good manufacturing practices »).

En effet, les deux pays qui collaborent d'ores et déjà à plusieurs niveaux du domaine précité envisagent d'approfondir cette coopération davantage par la Convention bilatérale.

Cette coopération vise plus précisément la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé, les inspections dans toutes les matières visées par la présente Convention, la surveillance des études et des investigations cliniques, la vigilance, l'évaluation des dossiers, l'échange d'expertise, de ressources et d'information et les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine.

*

III. AVIS

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond.

Pour le détail des observations du Conseil d'État, il est renvoyé au commentaire de l'article unique ci-dessous.

*

IV. COMMENTAIRE DE L'ARTICLE UNIQUE

Article unique

L'article unique prévoit qu'est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

À noter que l'objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique.

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond dans son avis du 12 juin 2018.

Quant à l'examen du texte de la convention, à l'article 1^{er}, le Conseil d'État note la possibilité pour les institutions compétentes de conclure des arrangements administratifs pour déterminer les modalités de mise en œuvre de la Convention. Cet article appelle les observations suivantes de la part de la Haute Corporation :

Dès que de tels accords ont vocation à engager le Luxembourg sur le plan international, ils nécessitent l'approbation parlementaire. Cependant, dans l'hypothèse où une clause d'approbation parlementaire prendrait la forme d'une autorisation légale accordée au Gouvernement ou à l'un de ses membres à l'effet de conclure des arrangements administratifs portant sur un objet déterminé, la doctrine¹, en se référant à la théorie de « l'habilitation conventionnelle », part du principe qu'une approbation parlementaire de l'arrangement administratif ainsi conclu n'est pas nécessaire. Cette théorie s'applique en l'espèce, dans la mesure où les arrangements visés n'ont pour objectif que de fixer de pures modalités de mise en œuvre de la Convention soumise à l'approbation du législateur. Le Conseil d'État insiste néanmoins à ce que ces arrangements administratifs soient publiés au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, comme l'exige l'article 37 de la Constitution.

Le projet de loi n'appelle pas d'autre observation de la part du Conseil d'État.

La commission parlementaire en prend acte.

¹ Pierre Pescatore, « Essai sur la notion de la loi » in « Livre jubilaire du Conseil d'État », 1957, points 44 et 45, et « Introduction à la science du droit », éd. 1960, n°96 ; « Le Conseil d'État, gardien de la Constitution et des droits et libertés fondamentaux », éd. 2006, p. 155.

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit :

*

VII. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

PROJET DE LOI

portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

Article unique. Est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Luxembourg, le 12 juillet 2018

La Présidente-Rapportrice,
Cécile HEMMEN

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7277

Bulletin de Vote (Vote Public)

Date: 18/07/2018 15:15:56	Président: M. Di Bartolomeo Mars
Scrutin: 2	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 7277 Conv. entre GDL et Belgique	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle
Description: Projet de loi 7277	

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	57	0	0	57
Procuration:	3	0	0	3
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
CSV					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylvie	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Gloden Léon	Oui	
M. Halsdorf Jean-Marie	Oui		Mme Hansen Martine	Oui	
Mme Hetto-Gaasch Françoise	Oui		M. Kaes Aly	Oui	
Mme Konsbruck Claudine	Oui		M. Lies Marc	Oui	
Mme Mergen Martine	Oui		M. Meyers Paul-Henri	Oui	
Mme Modert Octavie	Oui		M. Mosar Laurent	Oui	
M. Roth Gilles	Oui		M. Schank Marco	Oui	
M. Spautz Marc	Oui		M. Wilmes Serge	Oui	
M. Wiseler Claude	Oui		M. Wolter Michel	Oui	
M. Zeimet Laurent	Oui				

LSAP					
M. Angel Marc	Oui		M. Arndt Fränk	Oui	
Mme Asselbom-Bintz Simone	Oui		M. Bodry Alex	Oui	
Mme Bofferding Taina	Oui		Mme Burton Tess	Oui	
M. Cruchten Yves	Oui		Mme Dall'Agnol Claudia	Oui	
M. Di Bartolomeo Mars	Oui		M. Engel Georges	Oui	
M. Fayot Franz	Oui	(Mme Dall'Agnol Claudia)	M. Haagen Claude	Oui	
Mme Hemmen Cécile	Oui				

déi gréng					
M. Anzia Gérard	Oui		M. Kox Henri	Oui	
Mme Lorsché Josée	Oui		Mme Loschetter Viviane	Oui	
Mme Tanson Sam	Oui		M. Traversini Roberto	Oui	

DP					
M. Bauler André	Oui		M. Baum Gilles	Oui	
Mme Beissel Simone	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
M. Colabianchi Frank	Oui		M. Delles Lex	Oui	(M. Graas Gusty)
Mme Elvinger Joëlle	Oui		M. Graas Gusty	Oui	
M. Hahn Max	Oui		M. Krieps Alexander	Oui	
M. Lamberty Claude	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui				

déi Lénk					
M. Baum Marc	Oui		M. Wagner David	Oui	

ADR					
M. Gibéryen Gast	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	
M. Reding Roy	Oui	(M. Kartheiser Fernand)			

Le Président:

Le Secrétaire général:

7277/03

N° 7277³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

**portant approbation de la Convention de coopération entre
le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique
en matière de médicaments et de produits de santé, fait
à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(24.7.2018)

Le Conseil d'État,

appelé par dépêche du Président de la Chambre des députés, du 18 juillet 2018 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

**portant approbation de la Convention de coopération entre
le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique
en matière de médicaments et de produits de santé, fait
à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 18 juillet 2018 et dispensé du second vote constitutionnel ;

Vu ledit projet de loi et l'avis émis par le Conseil d'État en sa séance du 12 juin 2018 ;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique à l'unanimité des 16 votants, le 24 juillet 2018.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président du Conseil d'État,
Georges WIVENES

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

40



Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 12 juillet 2018

Ordre du jour :

1. 7277 Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7283 Projet de loi portant modification :
 1. de la loi modifiée du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains ;
 2. de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ;
 3. de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac ;
 4. de la loi modifiée du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute- Rapporteur : M. Georges Engel

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, M. Eugène Berger remplaçant M. Edy Mertens, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 7277 **Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

Suite à une brève présentation du projet de rapport, ce dernier est approuvé à l'unanimité des membres présents.

La commission propose comme temps de parole le modèle de base.

2. 7283 **Projet de loi portant modification :**
1. de la loi modifiée du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains ;
2. de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ;
3. de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac ;
4. de la loi modifiée du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute

Le rapporteur procède à une brève présentation du projet de rapport.

Un membre du groupe politique CSV attire l'attention sur le fait que la commission n'a pas procédé à l'examen de l'avis du Conseil d'État relatif au projet de règlement grand-ducal portant réglementation de la profession d'ostéopathe et déterminant : 1° les études en vue de l'obtention du diplôme d'ostéopathe ; 2° les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers ; 3° l'exercice et les attributions de la profession d'ostéopathe, et plus particulièrement à ses développements repris à l'endroit des considérations générales relatives à l'article 7 de la loi précitée du 22 mars 1992. En effet, pour donner une base légale au projet de règlement grand-ducal, le Conseil d'État a recommandé de modifier la loi précitée du 22 mars 1992, en y insérant les principes et les points essentiels du statut, des attributions et des règles de l'exercice de la profession d'ostéopathe.

Madame la Ministre donne à considérer que le projet de règlement grand-ducal rentre dans les attributions du pouvoir exécutif. En outre, elle informe la commission que le Gouvernement ne partage pas l'argumentation du Conseil d'État concernant une base légale insuffisante.

Elle rappelle que le présent projet de loi a pour objet de modifier ponctuellement certaines lois en matière de santé publique.

Pour ce qui est plus particulièrement de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, cette

dernière sera modifiée afin de créer la profession d'ostéopathe conformément au programme gouvernemental. En effet, le programme gouvernemental prévoit la reconnaissance de l'ostéopathe comme profession de santé. Il est visé à compléter la liste des professions de santé fixée à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, qui énumère les différentes professions de santé. Le projet de loi ne concerne que la reconnaissance officielle de la profession. Grâce à cette reconnaissance, les ostéopathes pourront négocier avec la Caisse Nationale de Santé un éventuel remboursement de leurs prestations. Si cette loi ouvre la porte à la reconnaissance de la profession, elle ne définit pas le statut. En effet, l'association des ostéopathes a fait part du souhait de ses membres d'être considérés comme des médecins indépendants, de sorte que leurs patients pourront les consulter sans avoir besoin au préalable d'une prescription de leur médecin traitant.

Le projet de rapport est approuvé à l'unanimité des membres présents, moins l'abstention des membres du groupe politique CSV.

La commission propose comme temps de parole le modèle de base.

3. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité
des chances et des Sports,
Cécile Hemmen



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 03 juillet 2018

Ordre du jour :

1. 7160 Projet de loi sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et modifiant :
 1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
 2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;
 3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7277 Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

- Désignation d'un Rapporteur
3. 7286 Projet de loi autorisant l'État à participer au financement des travaux de construction du « Südspidol »
- Rapporteur : Madame Taina Bofferding

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. Divers

*

Présents : Mme Taina Bofferding, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé
M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Mergen

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 7160 **Projet de loi sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et modifiant :**
1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
 2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;
 3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV

Suite à une brève présentation du projet de rapport, ce dernier est approuvé à l'unanimité des membres présents.

La commission propose comme temps de parole le modèle de base.

2. 7277 **Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

Madame la Présidente de la Commission est désignée Rapportrice du projet de loi sous examen.

Un projet de rapport est à préparer pour la prochaine réunion.

3. 7286 **Projet de loi autorisant l'État à participer au financement des travaux de construction du « Südspidol »**

Suite à une brève présentation du projet de rapport, ce dernier est approuvé à l'unanimité des membres présents.

La commission propose comme temps de parole le modèle de base, tout en prévoyant d'accorder un temps de parole de 5 minutes supplémentaires à Madame la Rapportrice.

4. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Égalité
des chances et des Sports,
Cécile Hemmen



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 26 juin 2018

Ordre du jour :

1. 7172 Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

- Continuation des travaux
2. 7277 Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

- Désignation d'un Rapporteur
- Présentation du projet de loi
- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
3. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Nancy Arendt, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé
M. Patrick Majerus, Division de la Radioprotection, Mme Linda Schumacher, du Ministère de la Santé
Dr Anna Chioti, Service coordination scientifique & gestion des risques, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Gusty Graas, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Martine Mergen

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 7172 **Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique**

Les membres de la Commission parlementaire continuent l'examen de l'avis que le Conseil d'État a rendu le 30 mars 2018, ainsi que des propositions d'amendement visant à tenir compte des observations formulées par la Haute Corporation. Les propositions d'amendement sont reprises dans un tableau synoptique (articles 4 et 155 à 163) préparé par le Ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission.¹

Vu la longueur et la complexité du projet de loi et dans un souci d'efficacité, il a été convenu, lors de la réunion du 15 mai 2018, de substituer le vote article par article par un vote portant sur des groupements d'articles.

Avant de procéder à l'examen de la prochaine série d'articles, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports revient sur l'article 25, qui a été voté lors de la réunion du 29 mai 2018. À la suite d'un oubli, la première phrase du paragraphe 3 est complétée par les termes « *par le ministre* ».

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'interroge sur l'opportunité de prévoir une dérogation pour les seuls médecins-spécialistes en rhumatologie.

Le représentant du Ministère de la Santé précise que les médecins-spécialistes en rhumatologie sont actuellement les seuls médecins-spécialistes, outre les médecins-spécialistes en radiothérapie et en médecine nucléaire, qui sont appelés à exercer des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique. Au cas où d'autres médecins-spécialistes seraient appelés à exercer de tels actes, il faudrait procéder à une modification de la loi future.

En fin de compte, il est décidé de conférer la teneur suivante à l'article 25, paragraphe 3 :

« (3) ~~Le ministre peut autoriser, sur demande d'autres médecins-spécialistes d'exercer certains actes, précisés par règlement grand-ducal.~~

Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1^{er} et 2 et sur demande, le médecin-spécialiste en rhumatologie est autorisé par

¹ Transmis du 26 juin 2018 (courrier électronique).

le ministre à exercer des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique dans le domaine de la rhumatologie à condition d'avoir suivi les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection :

- a) **une formation d'une durée ne pouvant pas dépasser douze heures en médecine nucléaire à visée thérapeutique ;**
- b) **une formation d'une durée ne pouvant pas dépasser vingt-huit heures en radioprotection.**

Les formations visées à l'alinéa qui précède sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée des formations. »

En outre, la Commission revient sur l'article 38, qui a également été voté lors de la réunion du 29 mai 2018. Il est décidé de reformuler le paragraphe 1^{er} dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Partant, le nouveau libellé de l'article 38, paragraphe 1^{er}, se lit comme suit

« (1) Le contrôle des pratiques aux fins de la radioprotection se fait **soit** par voie de l'autorisation ou de **l'enregistrement notification, soit de l'exemption des deux** et **via des par voie d'inspections appropriées.** »

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen de l'article 4, qui contient les définitions nécessaires en vue de l'application des nouvelles dispositions légales. Cet article est ensuite mis au vote et adopté à l'unanimité des membres présents.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article sous rubrique reprend, pour la plupart, les définitions figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

Dans la directive 2013/59/Euratom figurent les quatre définitions suivantes :

1. « *licence* » : une autorisation délivrée par l'autorité compétente, sous la forme d'un document, en vue de l'exercice d'une pratique conformément aux conditions particulières prévues dans ce document ;
2. « *autorisation* » : l'enregistrement d'une pratique ou l'octroi d'une licence pour une pratique ;
3. « *enregistrement* » : l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévues dans la législation nationale ou spécifiées par une autorité compétente pour ce type ou cette classe de pratiques, accordée dans un document émis par l'autorité compétente ou accordée par la législation nationale, via une procédure simplifiée ;

4. « *notification* » : la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la présente directive.

Il en résulte que l'autorisation peut être accordée, d'une part, par l'octroi d'une licence et, d'autre part, par l'enregistrement via une procédure simplifiée. La notification est réservée à des cas ne nécessitant pas d'autorisation.

Or, le Conseil d'État remarque que le projet de loi n'emploie dans ce contexte que les deux définitions suivantes :

1. « *autorisation* » : certificat délivré dans les cas dûment indiqués soit par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné dans la suite par le terme « *le ministre* », soit par la Direction de la santé, permettant l'accès à l'exercice d'une pratique ou l'exercice d'une profession ;
2. « *enregistrement* » : l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévues par la loi ou spécifiées par le ministre ou la Direction de la santé pour la classe de pratique en question, accordée dans un document émis par le ministre ou la Direction de la santé, via une procédure simplifiée.

Par conséquent, dans le texte sous avis, l'autorisation vise un document (certificat) permettant l'accès à l'exercice d'une pratique ou l'exercice d'une profession, l'enregistrement et la délivrance d'un tel document via une procédure simplifiée pour l'autorisation d'une pratique, donc sans délivrance d'un certificat.

Si, dans la directive 2013/59/Euratom, l'enregistrement est une forme simplifiée d'autorisation, les deux expressions s'excluent mutuellement dans le texte sous avis, à l'instar des expressions « *licence* » et « *enregistrement* » dans la directive.

Le Conseil d'État constate que l'expression « *notification* », telle que définie dans la directive 2013/59/Euratom, n'est pas reprise dans le texte national, mais y est cependant utilisée dans les définitions « *seuil d'exemption* » et « *seuils de libération* » où elle doit, par conséquent, être interprétée selon la définition que lui donne la directive 2013/59/Euratom.

Comme l'expression « *seuil d'exemption* » n'apparaît pas dans le texte de la loi (sous réserve de la remarque formulée aux articles 40 et 41), sa définition reste sans effet et est, partant, à supprimer. La définition de l'expression « *seuils de libération* » doit, par contre, être revue.

Selon les auteurs du projet de loi, les définitions des notions « *licence* » à l'article 4, point 47, et « *notification* » à l'article 4, point 50, de la directive 2013/59/Euratom n'auraient pas été reprises dans un souci de clarté juridique, puisqu'au Luxembourg l'autorisation ne se fait pas par l'octroi de « *licences* » et l'expression de « *notification* » tient une autre signification en droit luxembourgeois que celle utilisée par la directive 2013/59/Euratom ; le concept de « *notification* » en droit luxembourgeois de radioprotection est utilisé dans le contexte de l'enregistrement d'une pratique essentiellement de la classe IV suivant l'article ou concernant d'autres informations qui doivent être transmises à la Direction de la santé, telles que des résultats de la surveillance radiologique ou en cas de survenance d'un événement significatif. La directive 2013/59/Euratom utilise le terme « *notification* » d'une manière plus générale

englobant toute information à soumettre à l'autorité en vue d'exercer une pratique.

Il en résulte cependant plusieurs incohérences dans le texte sur lesquelles le Conseil d'État revient dans l'examen des articles correspondants.

Si les auteurs reprennent la définition de la notion d'« entreprise » de la directive 2013/59/Euratom pour l'expression « chef d'établissement », en tant que « *personne physique qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci* », ils ajoutent une définition pour le concept « établissement », à savoir « *une personne physique ou morale qui est autorisée d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci* ». Il en résulte des incohérences dans le texte qui prévoit que des pratiques peuvent y être exercées par des établissements sans disposer d'une autorisation, alors que la définition décrit les établissements comme étant titulaires d'une autorisation, comme les pratiques nécessitant un enregistrement sans autorisation, ou celles qui sont exemptes d'autorisation et d'enregistrement. Le Conseil d'État recommande, par conséquent, de reprendre, pour ce qui est de l'expression « établissement », la définition « *personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci* », et de faire abstraction de la définition « chef d'entreprise » qui peut s'en déduire.

Le Conseil d'État note encore que les auteurs n'ont pas repris la notion de « *service de médecine du travail* », qui peut, selon la directive 2013/59/Euratom, être « *un professionnel ou un organisme de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par l'autorité compétente* », mais limitent la transposition au seul cas de figure du professionnel, c'est-à-dire du médecin du travail, selon le commentaire de l'article, « *[au vu] du petit nombre des médecins du travail concernés au Luxembourg et afin de marquer la nécessité de compétences spécialisées en radioprotection* ». La Haute Corporation se demande alors quelles conditions devra remplir un organisme de santé européen qui veut établir un service de médecine du travail au Luxembourg. L'article 79 de la directive 2013/59/Euratom prévoit que les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour la reconnaissance des services de médecine du travail.

Les auteurs remplacent les termes « *médecin prescripteur* » et « *praticien* » par ceux de « *médecin demandeur* » et « *médecin réalisateur* » figurant dans les textes législatifs et réglementaires luxembourgeois à abroger par le projet de loi sous avis. Le Conseil d'État estime cependant que les expressions retenues par la directive 2013/59/Euratom sont plus appropriées, puisque la « *prescription* » d'un examen engage davantage un médecin qu'une simple « *demande* » et que l'expression « *réalisateur* » n'est guère d'usage dans le monde médical. Par ailleurs, c'est la notion de « *praticien* » qui a été retenue dans le règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie, pour définir « *tout*

médecin ou tout médecin-dentiste habilité à exercer au Luxembourg le radiodiagnostic et/ou la radiothérapie et/ou la médecine nucléaire ».

En raison de l'introduction, à l'article 1^{er}, d'une forme abrégée pour la référence à la présente loi par les termes « *la loi* », la proposition d'ordre légistique du Conseil d'État relative à la phrase introductive n'est pas reprise.

Au point 5, les termes « *l'étalonnage et* » sont ajoutés pour garantir la conformité avec la définition n° 64 de la directive 2013/59/Euratom.

À l'ancien point 10, la définition du concept « *chef d'établissement* » est supprimée en vue de remédier à l'incohérence observée par le Conseil d'État.

Par conséquent, il y a lieu de procéder à une renumérotation des points subséquents.

À l'ancien point 27, la définition de l'expression « *enregistrement* » est supprimée et remplacée, au nouveau point 61, par le terme « *notification* », ceci afin de refléter les amendements apportés aux articles 34, 38, 45, 47 et 50.

Par conséquent, il convient de renuméroter les points subséquents.

Le nouveau point 43 (ancien point 45) est adapté dans un souci de cohérence.

La définition « *substance fissile* » à l'ancien point 92 est remplacée par les termes « *matière fissile* » au nouveau point 52, afin de tenir compte de la terminologie habituellement utilisée en droit international.

Par conséquent, il y a lieu de procéder à la renumérotation des points subséquents.

Au nouveau point 54 (ancien point 55), les termes « *médecin demandeur* » sont maintenus afin de souligner la responsabilité de ces médecins qui consiste à fournir les informations nécessaires dans le cadre d'une demande d'examen et non pas de prescrire l'examen. Le choix de l'examen le plus approprié est de la responsabilité du médecin réalisateur.

Au nouveau point 56 (ancien 57), les termes « *médecin réalisateur* » sont également maintenus étant donné que la définition comprend tous les médecins habilités à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, y compris dans le cadre de la chirurgie interventionnelle. Cette définition couvre ainsi un champ plus large que celle du médecin praticien visé au règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie.

L'ajout d'une définition de l'expression « *pratique justifiée* », au nouveau point 68, vise à préciser cette notion employée aux articles 33 et 37.

Par conséquent, les points subséquents sont renumérotés.

Le nouveau point 71 (ancien point 70) est amendé dans un souci de précision.

Au nouveau point 77 (ancien 76), l'avis du Conseil d'État n'est pas suivi afin d'assurer une transcription littérale de la définition figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

La définition, à l'ancien point 78, des termes « *seuils d'exemption* » est supprimée et remplacée par la définition de l'expression « *valeur d'exemption* » au nouveau point 102.

La définition, à l'ancien point 79, des termes « *seuils de libération* » est également supprimée et remplacée par la définition du concept de « *valeur de libération* » au nouveau point 104.

Suite à la suppression des anciens points 78 et 79, il y a lieu de procéder à la renumérotation des points subséquents.

Aux nouveaux points 84 (ancien 85) et 86 (ancien 87), l'avis du Conseil d'État n'est pas suivi afin d'assurer une transcription littérale de la définition figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

La définition des termes « *source scellée de haute activité* » au nouveau point 90 (ancien point 91) est reformulée, les valeurs D figurant désormais dans l'annexe II² à la loi.

La suppression de la définition de l'expression « *substance fissile* » à l'ancien point 92 entraîne à son tour la renumérotation des points subséquents.

De nouvelles définitions sont insérées aux nouveaux points 101 à 104 afin d'assurer une définition précise des valeurs reprises aux annexes II et III³. Cette insertion rend nécessaire une renumérotation des points subséquents.

L'amendement du nouveau point 105 (ancien point 103) est nécessaire pour des raisons d'ordre légistique.

Quant à l'observation du Conseil d'État relative à la reconnaissance des services de médecine du travail, il est précisé que l'approche consiste à reconnaître individuellement les médecins du travail, y compris en cas d'un service de médecine du travail européen.

Au vu de ce qui précède, le libellé de l'article 4 tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

« Art. 4. Définitions

Pour l'application de la loi, l'on entend par :

1^o « **accélérateur** » : *un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaélectronvolt (MeV) ;*

² Annexe II « Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D ».

³ Annexe III « Tableau de définition des valeurs d'exemption XS concernant une contamination surfacique labile ».

2° « activation » : un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie ;

3° « activité radioactive » (A) : l'activité d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt :

$$A = dN/dt.$$

L'unité d'activité est le becquerel (Bq) ;

4° « apprenti » : une personne recevant une formation ou un enseignement dans un établissement en vue d'exercer des compétences spécifiques ;

5° « aspects pratiques des procédures radiologiques médicales » : le déroulement physique d'une exposition à des fins médicales et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses de rayonnement), l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de sources radioactives et le traitement d'images ;

6° « assurance de la qualité » : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues; le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ;

7° « audit clinique » : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ;

8° « autorisation » : certificat délivré dans les cas duûment indiqués soit par le ministre ayant la sSanté dans ses attributions, désigné ci-après par dans la suite par le terme « le ministre », soit par la Direction de la santé, permettant l'accès à l'exercice d'une pratique ou l'exercice d'une profession ;

9° « becquerel » (Bq) : nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde : $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;

10° « chef d'établissement » : une personne physique qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris les cas où le propriétaire ou le

détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;

11 **« concentration de radon »** : concentration annuelle moyenne en radon, exprimée en Bq/m³ becquerel par mètre cube ;

12 **« contamination »** : la présence non intentionnelle ou non souhaitée de substances radioactives sur les surfaces ou à l'intérieur des solides, liquides ou gaz ou sur le corps humain ;

13 **« contenant de source »** : un assemblage de composants destiné à garantir le confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destiné à protéger cette dernière lors des opérations de transport et de manutention ;

14 **« contrainte de dose »** : une restriction définie comme plafond prospectif de doses à l'individu, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée ;

15 **« contrôle de qualité »** : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;

16 **« contrôle réglementaire »** : toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection ;

17 **« déchet radioactif »** : substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide, y compris des matières contaminées, pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue et dont le niveau de radioactivité ne permet pas un rejet immédiat dans l'environnement ;

18 **« dépistage médical »** : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque ;

19 **« détriment individuel »** : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine ;

20 **« détriment sanitaire »** : une réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition, y compris les réductions dues aux réactions tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves ;

21 **« dose absorbée » (D)** : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

où

$d\bar{\epsilon}$ est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,
 dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans la loi, le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray (Gy), un gray équivalant à un joule par kilogramme (J/kg) ;

22 21°: « dose efficace » (E) : la somme des doses équivalentes pondérées dans les différents tissus et organes du corps par suite d'une exposition interne et externe. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

w_R est le facteur de pondération pour les rayonnements et

w_T est le facteur de pondération pour les tissus valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs pour w_T et w_R sont spécifiées par règlement grand-ducal. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv) ;

23 22°: « dose efficace engagée » [E(τ)] : la somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $H_T(\tau)$ par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération pour les tissus w_T approprié :

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans $E(\tau)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, τ est une période de cinquante ans après incorporation pour les adultes, et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants ; l'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv) ;

24 23°: « dose équivalente » (H_T) : la dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

w_R est le facteur de pondération pour les rayonnements.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R , la dose équivalente totale H_T est donnée par la formule :

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs pour w_R sont indiquées par règlement grand-ducal. L'unité de dose équivalente est le Sv ;

25 24° : « dose équivalente engagée » ($H_T(\tau)$) : l'intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe T) qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation.

Elle est donnée par la formule :

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

où

$\dot{H}_T(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ,

τ est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $\dot{H}_T(t)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, τ est une période de cinquante ans pour les adultes et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose équivalente engagée est le Sv ;

26 25° : « engin spatial » : un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à cent km au-dessus du niveau de la mer ;

27 26° : « enregistrement » : l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévus par la loi ou spécifié par le ministre ou la Direction de la santé pour la classe de pratique en question, accordée dans un document émis par le ministre ou la Direction de la santé, via une procédure simplifiée ;

28° : « entreposage » : le maintien de matières radioactives, y compris le combustible usé, de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation, avec intention de retrait ultérieur ;

29 27° : « équipements radiologiques médicaux » : équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. Il s'agit des équipements médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, ainsi que des équipements médicaux nécessaires à la définition, à la planification, à la délivrance et à la vérification des traitements radiothérapeutiques et des équipements permettant de mesurer des grandeurs dosimétriques liées à une exposition à des fins médicales ;

30 28° : « établissement » : une personne physique ou morale qui est autorisée à la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;

31 29° : « expert en physique médicale » : une personne possédant les connaissances, et la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales, et dont la compétence à cet égard est reconnue par la Direction de la santé ;

32 30° : « **expert en radioprotection** » : une personne ou un groupe de personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la compétence en la matière est reconnue par la Direction de la santé ;

33 31° : « **exposition** » : le fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne) ;

34 32° : « **exposition accidentelle** » : une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident ;

35 33° : « **exposition à des fins d'imagerie non médicale** » : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée ;

36 34° : « **exposition à des fins médicales** » : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou médico-dentaire, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales ;

37 35° : « **exposition au radon** » : l'exposition aux descendants du radon ;

38 36° : « **exposition du public** » : une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales ;

39 37° : « **exposition non intentionnelle** » : exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé ;

40 38° : « **exposition normale** » : exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité humaine (dont la maintenance, l'inspection ou le démantèlement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus ;

41 39° : « **exposition potentielle** » : exposition dont la survenance n'est pas certaine, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et de fausses manœuvres ;

42 40° : « **exposition professionnelle** » : exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail ;

43 41° : « **exposition professionnelle d'urgence** » : l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention ;

44 42° : « **extrémités** » : les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;

45 43° : « **faible risque** » : en tant que faible risque on comprend les pratiques n'ayant pas recours à des sources radioactives ouvertes et des pratiques exposant délibérément des personnes ;

46 44° : « **générateur de rayonnements** » : un dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que des rayons X, des neutrons, des électrons ou d'autres particules chargées ;

47 45° : « **gestion des déchets radioactifs** » : toutes les activités liées à la manipulation, au prétraitement, au traitement, au conditionnement, à l'entreposage ou au stockage des déchets radioactifs, à l'exclusion du transport hors site ;

48 46° : « **incorporation** » : l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant ;

49 47° : « **inspection** » : une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte d'elle pour vérifier le respect des exigences légales ;

50 48° : « **installation de gestion de déchets radioactifs** » : toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs ;

51 49° : « **installation radiologique médicale** » : une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies ;

52 50° : « **limite de dose** » : la valeur de la dose efficace (le cas échéant, de la dose efficace engagée) ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne ;

53 51° : « **matériau de construction** » : tout produit de construction destiné à être incorporé de façon durable dans un bâtiment ou des parties de bâtiment et dont les performances influent sur celles du bâtiment en ce qui concerne l'exposition de ses occupants aux rayonnements ionisants ;

52° : « **matière fissile** » : matière susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;

54 53° : « **matière radioactive** » : matière contenant des substances radioactives ;

55 54° : « **médecin demandeur** » : un médecin ou un médecin-dentiste habilité à orienter qui oriente des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales ;

56 55° : « **médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés** » : un professionnel de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par le ministre ;

57 56° : « **médecin réalisateur** » : un médecin, un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales ;

58 57° : « **mesures correctives** » : l'élimination d'une source ionisante ou la réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) ou l'interruption des voies d'exposition ou la réduction de leurs incidences afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante ;

59 58° : « **mesures protectrices** » : des mesures, autres que des mesures correctives, destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante ;

60 59° : « **niveau de référence** » : dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions résultant de ladite situation d'exposition, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée ;

61 60° : « **niveaux de référence diagnostiques** » : des niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'équipements ;

61° : « **notification** » : la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la loi ;

62° : « **personne chargée de la radioprotection** » : une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection ;

63° : « **personne représentative** » : une personne recevant une dose, qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares ;

64° : « **personnes du public** » : des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public ;

65° : « **personnes participant au soutien et au réconfort de patients** » : des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en

contribuant, en dehors de l'exercice de leur profession, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales ;

66° « **plan d'intervention d'urgence** » : les dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence sur la base d'événements postulés et de scénarios qui s'y rattachent ;

67° « **pratique** » : acte humain susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée ;

68° « **pratique justifiée** » : une pratique pour laquelle la justification est établie par décision du ministre ;

68 69° « **procédure radiologique médicale** » : toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales ;

69 70° « **produit de consommation** » : un dispositif ou un article manufacturé dans lequel un ou plusieurs radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ou à un contrôle réglementaire particuliers après-vente ;

70 71° « **radiodiagnostic** » : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo*, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à y compris la radiologie dentaire ;

71 72° « **radiologie interventionnelle** » : l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ;

72 73° « **radiologique médical** » : qui se rapporte à un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de repérage, de guidage et de vérification ;

73 74° « **radiothérapeutique** » : qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie ;

74 75° « **radon** » : le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant ;

75 76° « **rayonnement ionisant** » : le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à cent nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement ;

76 77° : « **responsabilité médicale** » : la responsabilité d'un médecin réalisateur en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, dont la justification ; l'optimisation ; l'évaluation clinique du résultat ; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales ; la collecte d'informations, s'il y a lieu, sur des examens antérieurs ; la fourniture, à d'autres médecins réalisateurs et/ou au médecin demandeur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas ; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants ;

77 78° : « **service de dosimétrie** » : un organisme compétent ou une personne compétente pour l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue ;

78. « seuil d'exemption (Xe) » : une valeur, fixée par règlement grand-ducal, et exprimée en concentration d'activité ou en activité totale, à laquelle ou en dessous de laquelle une source de rayonnement n'est pas soumise à notification ou à autorisation ;

79°. « seuils de libération » : des valeurs fixées par règlement grand-ducal, et exprimées en termes de concentration d'activité, auxquelles ou en dessous desquelles des matières provenant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la loi ;

80° : « **sievert** » (Sv) : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme: 1 Sv = 1 J/kg ;

81 80° : « **situation d'exposition d'urgence** » : une situation d'exposition due à une urgence ;

82 81° : « **situation d'exposition existante** » : une situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision doit être prise quant à son contrôle, et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de mesures urgentes ;

83 82° : « **situation d'exposition planifiée** » : situation d'exposition qui résulte de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui modifie les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les situations d'exposition planifiées peuvent comprendre, tant des expositions normales que des expositions potentielles ;

84 83° : « **situation post-accidentelle** » : une situation d'exposition existante qui résulte d'une situation d'exposition d'urgence ;

85 84°: « **source de rayonnement** » : une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives ;

86 85°: « **source naturelle de rayonnement** » : une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique ;

87 86°: « **source orpheline** » : une source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme ;

88 87°: « **source radioactive** » : une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité ;

89 88°: « **source retirée du service** » : une source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée, mais qui continue de nécessiter une gestion sûre ;

90 89°: « **source scellée** » : une source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives ;

91 90°: « **source scellée de haute activité** » : une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure à la valeur D aux valeurs d'activité pertinentes fixées par règlement grand-ducal ;

92. « **substance fissile** » : substance susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;

93 91°: « **substance radioactive** » : toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection ;

94 92°: « **sûreté nucléaire** » : la réalisation de conditions d'exploitation adéquates, la prévention des accidents et l'atténuation des conséquences des accidents, permettant de protéger la population et les travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires ;

95 93°: « **surveillance de l'environnement** » : la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement ou de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants ;

96 94°: « **système de gestion des urgences** » : un cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi

que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence ;

97 95° : « **thoron** » : le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant ;

98 96° : « **traitement des matières radioactives** » : des opérations chimiques ou physiques sur des matières radioactives, y compris l'extraction, la conversion ou l'enrichissement de matières nucléaires fissiles ou fertiles et le retraitement de combustible usé ;

99 97° : « **travailleur exposé** » : une personne travaillant à son compte ou pour le compte d'un employeur, soumise pendant son travail à une exposition provenant de pratiques réglementées par la loi et qui est susceptible de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public ;

100 98° : « **travailleur extérieur** » : tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'établissement responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants ;

101 99° : « **travailleur intervenant en situation d'urgence** » : toute personne ayant un rôle défini lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée à des rayonnements lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face ;

102 100° : « **urgence** » : une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnement et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves ;

101° « **valeur D** » : une valeur exprimée en activité totale, à laquelle ou au-dessus de laquelle une source radioactive doit être considérée comme source à risque élevé nécessitant la mise en œuvre de précautions particulières ;

102° « **valeur d'exemption (X_E)** » : une valeur, exprimée en concentration d'activité ou en activité totale d'une source radioactive, en dessous de laquelle un établissement n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation pour la mise en œuvre de la source ;

103° « **valeur de contamination surfacique labile (X_S)** » : une valeur exprimée en activité surfacique (Bq/cm^2) exprimant une contamination non fixée sur une surface ;

104° « **valeur de libération (X_L)** » : une valeur exprimée en concentration d'activité, en dessous de laquelle une substance radioactive provenant d'une pratique mise en œuvre par un établissement peut être éliminée, recyclée ou réutilisée indépendamment de la quantité et de l'activité totale ;

103 105° : « **valeurs standard et paramètres associés** » : les valeurs standard et les paramètres associés **fixés par règlement grand-ducal** aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'exposition interne ;

104 106° : « **zone contrôlée** » : une zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé ;

105 107° : « **zone de planification** » : zone autour d'une installation pour laquelle des dispositions sont prises en vue de la mise en œuvre de mesures protectrices urgentes afin d'éviter des doses hors site conformément **aux** niveaux de références ;

106 108° : « **zone surveillée** » : une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants. »

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des nouveaux articles 144 à 149 (anciens articles 155 à 160) qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Nouvel article 144 (ancien article 155)

L'ancien article 155 devient le nouvel article 144.

L'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en prend note.

Nouvel article 145 (ancien article 156) – Amendement 94

L'ancien article 156 devient le nouvel article 145.

Alors que l'article sous rubrique n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est proposé de reformuler le paragraphe 2 dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Échange de vues

- Se référant au paragraphe 1^{er}, un membre du groupe parlementaire DP juge plus approprié de parler « *du système d'enregistrement* » plutôt que d'« *un système d'enregistrement* ». En effet, tout chef d'établissement devrait assurer la mise en œuvre du même système d'enregistrement.

Or, le représentant du Ministère de la Santé indique qu'il est préférable de maintenir le libellé tel que proposé, tout chef d'établissement devant assurer la mise en œuvre de son propre système d'enregistrement.

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé indique, à titre d'exemple, que le chef d'établissement d'un hôpital est le directeur et que le chef d'établissement d'une entreprise privée est le chef d'entreprise. C'est le chef d'établissement qui doit faire en sorte que la loi future sera appliquée dans son établissement.

Partant, il est proposé de libeller le nouvel article 145 (ancien article 156), paragraphe 2, comme suit :

« (2) Le chef d'établissement ~~doit assurer la déclaration des~~ est tenu de déclarer auprès de la Direction de la santé tout événements significatifs, visées au paragraphe 1^{er}, ~~sans délai injustifié~~ au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation des événements significatifs à la Direction de la santé. »

Nouvel article 146 (ancien article 157) – Amendement 95

L'ancien article 157 devient le nouvel article 146.

Le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article sous rubrique est redondant avec les articles 22 et 27 et est, partant, à supprimer.

Faisant suite à l'observation du Conseil d'État, le nouvel article 146 (ancien article 157) sur la responsabilité disciplinaire et civile est supprimé.

Il est pourtant préconisé d'introduire, à l'endroit du nouvel article 146 (ancien article 157), une nouvelle disposition précisant la documentation que la Direction de la santé est obligée de tenir ainsi que la durée de conservation des documents.

Au vu de ce qui précède, la Commission parlementaire décide de libeller le nouvel article 146 (ancien article 157) comme suit :

« Responsabilité disciplinaire et civile Documentation

Les personnes exerçant les missions mentionnées aux articles 17 à 21 et 23 à 26 sont tenues de tenir à jour leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27. Elles engagent leur responsabilité disciplinaire et civile à défaut de tenir à jour ces connaissances.

(1) La Direction de la santé met en place et maintient un système de documentation comprenant les documents relatifs aux procédures d'autorisation et de notification, les informations relatives aux contrôles et inspections, les déclarations faites en application des articles 124 et 145 ainsi que les documents relatifs à la cessation d'une pratique.

(2) Les documents sont conservés aussi longtemps que les pratiques qu'ils concernent sont mises en œuvre, puis archivés pendant une durée complémentaire de vingt années à partir de la cessation de la pratique afin de pouvoir retracer toutes les étapes

des pratiques et des expositions subies par une ou des personnes du public. »

Nouvel article 147 (ancien article 158) – Amendement 96

L'ancien article 158 devient le nouvel article 147.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que la première phrase du paragraphe 1^{er} de cet article est incompréhensible d'un point de vue rédactionnel et, par ailleurs, en contradiction avec les dispositions de l'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980, où il convient d'abroger la référence à la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes. En effet, l'article sous revue prévoit que le ministre peut désigner « *des agents* » pour mener les inspections, tandis que l'article 7 précité réserve cette tâche aux experts en radioprotection et ingénieurs nucléaires. Le Conseil d'État rappelle à cet égard que, pour satisfaire aux exigences de l'article 97 de la Constitution, il faut préciser les groupes de traitement et d'indemnité et, le cas échéant, leurs sous-groupes, tels que déterminés par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État, auxquels devront appartenir les fonctionnaires et agents appelés à être investis de missions de police administrative.

La Haute Corporation note en outre que les paragraphes 3 et 4 sont contradictoires, dans la mesure où le paragraphe 3 prévoit des missions annoncées ou inopinées tandis que le paragraphe 4 prévoit que ces missions sont communiquées. La dernière phrase du paragraphe 4 qui précise que les visites inopinées ne sont pas annoncées à l'avance est en contradiction avec l'article 7 précité, à l'instar du paragraphe 1^{er}.

Le Conseil d'État remarque encore que le paragraphe 5 est redondant avec le paragraphe 3 de l'article 8 de la loi précitée du 21 novembre 1980, sauf à conférer la qualité d'officier de police judiciaire aux agents visés.

À travers l'article sous revue, il est fait un amalgame entre attributions de police administrative et police judiciaire. Dans son avis du 11 novembre 2014 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, le Conseil d'État avait précisé que, dans un article ayant trait aux fonctions de police administrative des médecins de la Direction de la santé, toute allusion à des pouvoirs de police judiciaire était à écarter. Il y rappelait que « *le droit des fonctionnaires précités de pénétrer dans des locaux d'habitation tout comme les locaux professionnels doit être interprété restrictivement. Les conditions d'accès à ces locaux, de même que les perquisitions et saisies des documents, doivent également répondre aux principes de légalité et de proportionnalité afin de protéger les personnes contre les atteintes arbitraires des pouvoirs publics aux droits garantis aussi bien par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que par l'article 15 de la Constitution et être inscrites dans le texte de la loi. La protection de la santé, expressément visée à l'article 8 de la convention précitée justifie un tel pouvoir* ».

Pour toutes les raisons évoquées ci-dessus, le Conseil d'État s'oppose formellement à l'article sous avis pour insécurité juridique, pour incohérence

entre les paragraphes 3 et 4, et pour contrariété du paragraphe 1^{er} avec l'article 97 de la Constitution, d'une part, et du paragraphe 5 avec les articles 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et 15 de la Constitution, d'autre part. Le Conseil d'État recommande aux auteurs d'insérer les dispositions pertinentes qui ne figurent pas encore dans les articles 7 et 8 de la loi précitée du 21 novembre 1980, tout en veillant à éviter tout amalgame entre les fonctions de police administrative et de police judiciaire.

Les amendements apportés à l'article sous rubrique tiennent compte des observations du Conseil d'État et visent à distinguer les attributions de police administrative définies au présent article de celles de police judiciaire prévues par l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

En vue d'éviter des contradictions avec les dispositions de l'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980, le paragraphe 1^{er} est supprimé. Partant, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Les agents appelés à être investis de missions de police administrative sont précisés au nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3). L'article 7 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 sera modifié en conséquence en vue de maintenir la cohérence entre les deux lois (*cf.* l'amendement concernant le nouvel article 150).

Au nouveau paragraphe 2, il est proposé d'utiliser la terminologie « *la loi* » au lieu de « *la présente loi* », étant donné que l'article 1^{er} dispose que la présente loi est référée dans la suite du texte par le terme « *la loi* ».

La disposition du paragraphe 4 est supprimée au vu de la reformulation du nouveau paragraphe 2, de sorte que l'ancien paragraphe 5 devient le nouvel paragraphe 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5) est adapté compte tenu du fait que les agents, mentionnés au nouveau paragraphe 2, qui peuvent procéder aux inspections, ne disposent pas de pouvoirs de police judiciaire.

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4 qui est reformulé dans un souci de cohérence.

L'ancien paragraphe 7 devient le nouveau paragraphe 5.

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 5 assurent une meilleure lisibilité. Les termes « *des recommandations d'amélioration* » y sont supprimés pour des raisons de conformité avec les Prescriptions générales de l'AIEA concernant la délimitation des responsabilités entre l'autorité et la partie autorisée.

L'ancien paragraphe 8 devient le nouveau paragraphe 6. Il est reformulé dans un souci de cohérence.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'enquiert des raisons qui ont amené les auteurs du projet de loi à mentionner les catégories et

groupes de traitement, et non pas les compétences, des agents de la division de la radioprotection qui sont habilités à faire des inspections.

En guise de réponse, le représentant du Ministère de la Santé précise qu'il convient d'indiquer les catégories et groupes de traitement dans un souci de sécurité juridique. Cela étant, la division de la radioprotection doit faire en sorte que les agents concernés disposent des compétences et qualifications nécessaires.

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé précise que les fonctionnaires et employés visés par cet article sont les agents affectés à la division de la radioprotection qui sont appelés à effectuer des inspections ponctuelles sur base d'un plan d'inspection.

À la lumière de ce qui précède, le libellé du nouvel article 147 (ancien article 158) tel qu'amendé par les membres de la Commission se lit comme suit :

~~« (1) Le ministre désigne les agents de la Direction de la santé de procéder aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation ou l'enregistrement a été accordé sur l'ensemble du territoire du Luxembourg. Les agents désignés peuvent se faire assister par des experts externes et accompagner par des agents de la police grand-ducale et de l'Administration des douanes et accises.~~

~~(2) La Direction de la santé met en œuvre un programme d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin.~~

~~Le programme d'inspection tient compte de l'ampleur potentielle et de la nature des risques liés aux pratiques, d'une évaluation générale des problèmes de radioprotection que posent les pratiques et du niveau de la conformité des dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution.~~

~~(3) (2) La Direction de la santé réalise des inspections programmées ou réactives. Ces missions peuvent être annoncées ou inopinées.~~

~~Les fonctionnaires et employés de l'État de la division de la radioprotection de la Direction de la santé relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, et B, groupe de traitement B1, de la rubrique « Administration générale » peuvent procéder, sans avertissement préalable obligatoire, à des inspections pour s'assurer du respect des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application de la loi.~~

~~Ils ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.~~

~~(4) Les inspecteurs de la radioprotection communiquent la date de l'inspection avant l'inspection à l'établissement. Les inspections inopinées sont réservées aux agents visés au paragraphe 1^{er} sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la « Direction de la santé » ayant la qualité d'officier de police judiciaire, ne sont pas annoncées à l'avance.~~

~~(5) (3) Le chef d'établissement doit assurer le libre accès des aux agents visés au paragraphe 1^{er} 2 dans tous les locaux, installations établissements, terrains et moyens de transport des établissements étant assujetties au champ d'application de la loi. Ces agents peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la loi et aux règlements à prendre en vue de son application, dans les locaux, installations, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Ils signalent leur présence au chef d'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite. Il a le droit d'accompagner les agents visés au paragraphe 2 lors de la visite et les assiste en vue du bon déroulement de l'inspection.~~

~~(6) (4) Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission d'inspection, les agents visés au paragraphe 1^{er} 2 peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, installations établissements, terrains et moyens de transport dans lesquels des sources de rayonnement ionisant ont été détectées sont mises en œuvre. Ils doivent obtenir communication de tous les documents ou pièces utiles, quel qu'en soit le support, peuvent prendre copie et recueillir sur place ou sur convocation les renseignements et justifications nécessaires.~~

~~Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur à moins que celui-ci n'y renonce expressément.~~

~~Tout propriétaire ou détenteur de ces substances sources de rayonnement est tenu, à la réquisition des personnes visées au paragraphe 1^{er}, de faciliter et d'apporter son concours les aux opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la loi inspections prévues par le présent article.~~

~~(7) (5) L'agent ayant réalisé l'inspection consigne les résultats de chaque inspection dans un rapport d'inspection.~~

~~Ce rapport peut comporter des observations, des recommandations d'amélioration, le constat de non-conformités et un délai pour remédier aux non-conformités et empêcher qu'elles ne se reproduisent.~~

~~Le Une copie du rapport d'inspection est communiqué à transmise :~~
a) ~~à au chef d'établissement ;~~
b) ~~à l'employeur des travailleurs externes extérieurs et ou au travailleur concerné s'il est un indépendant établi à son compte.~~

~~(8)~~ (6) La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats ~~de leur mise en œuvre des inspections~~ et partage, avec les fournisseurs de sources de rayonnement ionisant et, le cas échéant, avec les autorités des États membres de l'Union européenne et Etats pays tiers ou des organisations internationales, les informations relatives en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des événements significatifs. »

Nouvel article 148 (ancien article 159) – Amendement 97

L'ancien article 159 devient le nouvel article 148.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, qu'au paragraphe 1^{er}, point a), il est précisé que « le ministre peut assujettir l'autorisation à des conditions particulières » sans que toutefois des critères soient fournis pour circonscrire une telle décision. Le pouvoir d'appréciation qu'il est prévu de conférer ainsi au ministre est un pouvoir discrétionnaire absolu qui n'est pas circonscrit. S'agissant d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard de la disposition sous revue et exige que le texte sous examen soit assorti de critères suffisamment précis.

Au paragraphe 2, le libellé du point b) semble être incomplet. Au point c), sont mentionnées des conditions relatives à l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4. Or, l'article sous revue ne fait pas état de conditions.

Si le « *professionnel d'une profession réglementée* » ne présente plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle, il ne remplit plus les conditions sub a). Le point f) est donc superfluetoire et est dès lors à supprimer.

Le paragraphe 3 mentionne des titulaires visés au paragraphe 1^{er}. Il s'agit plutôt des titulaires mentionnés au paragraphe 2. Par ailleurs, la possibilité d'octroi d'un délai pour se conformer aux dispositions du paragraphe 1^{er} semble être incompatible avec le caractère d'urgence des mesures prévues au point e) du paragraphe 1^{er}. Le Conseil d'État propose dès lors de donner au paragraphe 3 la teneur suivante :

« (3) Avant de procéder aux mesures prévues au paragraphe 1^{er}, points a) à d), le ministre doit impartir aux titulaires visés au paragraphe 2 un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois mois. »

Le paragraphe 4 prévoit que les mesures énumérées au paragraphe 1^{er} « *peuvent* » être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi aura cessé. Comme il s'agit de mesures et non pas de sanctions administratives, ces premières doivent être levées dès que le manquement en question aura cessé.

Le paragraphe 5 prévoit que « *le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article* ». Or, il ne s'agit en l'occurrence pas de sanctions, mais de mesures, dont la publication est inhabituelle et n'a pas lieu d'être sauf si la

publication sert un intérêt général spécifique lequel doit alors être précisé dans le texte.

Par ailleurs, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que la loi prévoie un recours en réformation contre les mesures administratives à prendre par le ministre, et ce au regard de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales⁴. Il y a donc lieu de compléter l'article sous avis par un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« Les mesures prises par le ministre en vertu du paragraphe 1^{er} sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif. »

Les dispositions aux paragraphes 1^{er} et 2 sont supprimées et remplacées par de nouvelles dispositions aux paragraphes 1^{er} à 3 précisant les mesures administratives susceptibles d'être prises par le ministre en cas d'inobservation de certaines dispositions de la loi.

Au paragraphe 2, il est prévu de suspendre ou de retirer l'autorisation accordée au chef d'établissement en cas d'inobservation des dispositions légales y prévues.

Le point e) concerne la suspension ou le retrait de l'autorisation visée à l'article 44 si le chef d'établissement ne respecte pas les conditions d'autorisation prévues par l'article 45 ou de l'autorisation visée à l'article 56 si le chef d'établissement ne respecte pas les conditions d'autorisation prévues à l'article 57.

Le point f) concerne le cas où le chef d'établissement contrevient à la disposition de l'article 51, paragraphe 3, en procédant à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives visées sans disposer de l'autorisation spécifique y relative.

L'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 4 qui est reformulé sur base de l'observation du Conseil d'État. Le délai maximal est porté à six mois afin de permettre une régularisation en temps utile notamment en cas de non-respect des obligations de formation continue, alors que des cours spécifiques peuvent ne pas être dispensés à des intervalles suffisamment fréquents.

L'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 5. La reformulation du nouveau paragraphe 5 fait droit aux observations du Conseil d'État.

L'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 6. La disposition au nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 5) est supprimée pour les motifs invoqués par le Conseil d'État. Le nouveau libellé de ce paragraphe fait également droit aux observations de la Haute Corporation.

Séance tenante, les représentants du Ministère de la Santé proposent de remplacer, au nouveau paragraphe 6, les termes « *paragraphe 1^{er}* » par les termes « *présent article* ».

⁴ Cour européenne des droits de l'homme, arrêt *Silvester's Horeca Service c/ Belgique* du 4 mars 2004.

Partant, le libellé du nouvel article 148 (ancien article 159) tel qu'amendé par la Commission prend la teneur suivante :

« (1) En cas de non-respect des prescriptions du paragraphe 2, le ministre peut :

a) assujettir l'autorisation à des conditions particulières ;

b) suspendre en tout ou en partie l'activité après mise en demeure ;

c) retirer l'autorisation ;

d) faire cesser les opérations en cours ;

e) fermer le local, l'installation, le site, le terrain et moyens de transport en tout ou en partie et apposer des scellés sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public.

L'autorisation visée à l'article 16, 23, 25 ou 127 est suspendue ou retirée par le ministre :

a) si l'expert en radioprotection ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 17, paragraphe 4, et 103, paragraphe 2 ;

b) si l'expert en radioprotection ou l'expert en physique médicale ne respecte pas ses obligations de formation continue définies à l'article 22 ou si ces derniers ne fournissent pas la preuve de l'accomplissement de la formation continue ;

c) si les médecins spécialistes ou médecins-dentistes visés aux articles 23, paragraphe 2, et 25, paragraphe 3, ne respectent pas leurs obligations de formation continue prévues par l'article 27 ;

d) si un laboratoire ne peut plus garantir l'assurance qualité des mesures du radon selon l'article 127.

(2) Est qualifié comme cas de non-respect visé au paragraphe 1^{er} :

a) si le titulaire de l'autorisation prévue aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 36 paragraphe 3, 44 paragraphes 2 et 3, 46, 48, 49, 51, 56, 57, 58, 60 et 154 n'observe pas les réserves et les conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée ;

b) si le titulaire d'une justification d'une pratique visée aux articles 33, 34, 36 paragraphe 2 ;

c) si le titulaire de l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4, n'observe pas les conditions sous lesquelles l'enregistrement a été faite ;

d) si les titulaires visés aux points a) et b) refusent de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances ;

e) si l'établissement est reclassé dans une classe donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par règlement grand-ducal ;

f) si le professionnel d'une profession réglementée ne présente plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

L'autorisation visée à l'article 44 ou 56 est suspendue ou retirée, en tout ou en partie, par le ministre si le chef d'établissement :

- a) ne garantit pas l'indépendance de l'expert en radioprotection des services de production et des services opérationnels telle que prévue par l'article 17, paragraphe 1^{er} ;
- b) ne désigne pas de personne chargée de la radioprotection ou ne lui accorde pas les moyens nécessaires pour s'acquitter de ses missions ou désigne une personne chargée de la radioprotection ne disposant pas des formations prévues aux articles 21 et 22 ;
- c) laisse intervenir des personnes dans le domaine des expositions ne disposant pas des formations prévues par l'article 29 ;
- d) n'assure pas que les travailleurs visés à l'article 30 aient reçu les informations y précisées ;
- e) ne respecte pas une ou plusieurs conditions d'autorisation visées aux articles 45 ou 57 ;
- f) procède sans autorisation à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 3, ou contrevient à l'interdiction visée au paragraphe 6 du même article ;
- g) ne sollicite pas les conseils d'un expert en radioprotection sur les questions visées à l'article 63 ;
- h) ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par les articles 46, paragraphe 1^{er}, 53, paragraphe 1^{er}, 61, paragraphe 2, 68, paragraphes 1^{er} et 2, 69, paragraphes 1^{er} et 5, 74, paragraphe 2, 81, paragraphe 1^{er}, 88, 89, 91, paragraphe 1^{er}, 93, 94, 97, paragraphe 1^{er}, 99, 100, paragraphe 1^{er}, 101, 102, paragraphes 1^{er} et 4, 103, 104 paragraphes 1^{er} et 3, 107, 112, 130, paragraphes 1^{er} à 4 et 6, 131, 132, paragraphe 1^{er}, 145, paragraphes 1^{er} à 3 ;
- i) n'a pas pris les mesures en vue d'assurer le respect des articles 83, paragraphe 1^{er}, et 84, paragraphe 2.

Si l'autorisation est accordée pour la mise en œuvre de plusieurs pratiques, la suspension ou le retrait partiel ne s'applique qu'à la ou les pratiques dont la mise en œuvre n'est pas conforme à la loi.

(3) Le ministre ordonne la suspension ou la cessation de l'opération :

- a) si le médecin-spécialiste utilise des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle sans avoir suivi une formation telle que prévue par l'article 24 ;
- b) si les médecins spécialistes en radiologie, en radiodiagnostic, en radiothérapie et en médecine nucléaire ne respectent pas leurs obligations de formation continue telles que prévues par l'article 27 ;
- c) si le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés n'observe pas les dispositions prévues aux articles 70 à 73 ou s'il ne respecte pas ses obligations de formation prévues aux articles 19 et 22 ;
- d) si le chef d'établissement ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par l'article 128.

~~(3)~~ (4) Avant de procéder aux mesures prévues aux paragraphes 1^{er} à 3, le ministre doit impartir aux titulaires visés au paragraphe 1^{er}

personnes concernées un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois six mois.

(4) (5) La durée totale des mesures de suspension telles que visées aux paragraphes 1^{er} à 3 ne peut pas dépasser deux ans.

Les Ces mesures de suspension énumérées au paragraphe 1^{er} peuvent être sont levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi aura cessé.

À défaut de régularisation endéans le délai mentionné dans la décision de suspension, le ministre procède au retrait de l'autorisation ou, pour les cas visés au paragraphe 3, émet une décision prononçant l'arrêt de l'opération.

(5) (6) Le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article. Les mesures prises par le ministre en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif. »

Nouvel article 149 (ancien article 160) – Amendement 98

L'ancien article 160 devient le nouvel article 149.

Concernant le point b) du paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'endroit du nouvel article 124 (ancien article 135).

En ce qui concerne le point d), le principe de la légalité des incriminations, consacré par l'article 14 de la Constitution, exige que les infractions soient déterminées en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables. Vu que la notion de « *connaissances requises* » est trop vague et comme la référence aux articles 22 et 27 ne suffit pas à conférer à la disposition sous revue la précision requise, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au point d).

Aux paragraphes 2 et 3, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au caractère général de la disposition prévoyant que « *quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution* », lequel est contraire au paragraphe 1^{er} et au principe de la légalité des incriminations.

Le paragraphe 5 prévoit que « *[l]es mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159* ». Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à une telle formulation pour violation du principe de légalité des peines et il demande à préciser les peines correspondantes.

En raison de l'inintelligibilité du paragraphe 6, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, que ce paragraphe soit reformulé.

Le paragraphe 7 reprend des dispositions de droit commun et peut donc être omis pour être superfétatoire.

Compte tenu des observations du Conseil d'État et des amendements substantiels apportés à la présente loi, les dispositions aux paragraphes 1^{er} à 4 sont supprimées et remplacées par un nouveau libellé aux paragraphes 1^{er} à 3.

Les dispositions au paragraphe 5 sont également supprimées, étant donné que le nouveau paragraphe 1^{er} précise, au point i), la sanction en cas de non-respect d'une décision du ministre prise en application du nouvel article 148 (ancien article 159), paragraphe 3. En cas de non-respect d'une décision prise par le ministre en application du nouvel article 148 (ancien article 159), paragraphes 1^{er} et 2, la continuation de la pratique se fait sans autorisation, de sorte que le responsable encourt les sanctions prévues au paragraphe 2, points a) à c).

Partant, l'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4 et est reformulé pour faire droit à l'observation du Conseil d'État.

Le paragraphe 7 est supprimé conformément à l'observation du Conseil d'État.

Par conséquent, il est choisi de conférer la teneur suivante au nouvel article 149 (ancien article 160) :

~~« (1) Est puni d'une amende de « deux cent cinquante et un à cinquante mille euros » :~~

~~a) tout chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 8, 10, 11, 12, 13, 14, 21, 30, 31, 33, 34, 36 paragraphes 4 et 5, 37, 45 paragraphe 1^{er}, 50, 53, 54, 61, 62, 63, 64, 65, 66 paragraphe 2, 67, 68, 69, 70 paragraphe 7, 71, 74, 75, 81 paragraphe 2, 88, 89, 102, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 118, 121, 123, 125, 141, 142, 143, 152 paragraphes 1^{er} au 5, et 156 ;~~

~~b) tout employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 66 paragraphe 2 et 135 ;~~

~~c) tout médecin demandeur, médecin réalisateur, médecin spécialiste en radiothérapie, médecin spécialiste en médecine nucléaire ou médecin du travail chargée de la surveillance médicale des travailleurs exposés qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 70 paragraphes 1^{er} à 6, 72, 77, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 91, 95 paragraphe 2, 96, 116 et 117 ;~~

~~d) toute personne exerçant les activités mentionnées dans les articles 16 à 21 et 23 à 26, disposant ni des connaissances requises ni tenant à jour sciemment ou par négligence leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27 ;~~

~~e) tout professionnel intervenant dans le domaine des expositions aux rayonnements ionisants sciemment ou par négligence sans formation relative à la radioprotection prévu aux articles 28 et 29 ;~~

~~f) toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence qui, sciemment ou par négligence ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 32 ;~~

~~g) tout chef d'un site industriel où sont mise en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles qui,~~

- ~~sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 139 ;~~
- ~~h) tout producteur ou vendeur de matériaux de construction qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 140 paragraphe 2 ;~~
- ~~i) tout responsable d'une structure où des sources orphelines ou une contamination radioactive sont généralement susceptibles de se trouver qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 144 paragraphes 3 et 4 ;~~
- ~~j) toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 145 ;~~
- ~~k) tout fournisseur de sources et d'équipement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 55 ;~~
- ~~l) tout conducteur de véhicules transportant par la route des matières radioactives qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 59.~~

Sera puni d'une amende de 251 à 50 000 euros :

- a) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, n'assure pas le respect des limites de dose prévues aux articles 11 à 14 ;
- b) celui qui contrevient aux interdictions prévues par l'article 34, paragraphe 5, et 35, points c), f), g), h) et i) ;
- c) le chef d'établissement qui importe ou exporte des substances radioactives, sans y être autorisé, conformément à l'article 56 ;
- d) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par l'article 65 ou qui contrevient à l'interdiction prévue par l'article 104, paragraphe 2 ;
- e) le médecin réalisateur qui met en œuvre des expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale sans y être autorisé conformément à l'article 78 ;
- f) le médecin réalisateur qui contrevient à la disposition prévue par l'article 79, paragraphe 2 ;
- g) l'employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues à l'article 124, paragraphes 1^{er} à 3, 5 et 6 ;
- h) celui qui réalise, sans y être autorisé, les mesures prévues par l'article 127, paragraphe 1^{er} ;
- i) celui qui ne respecte pas une mesure de suspension ou de cessation prise en application de l'article 148, paragraphe 3.

La même sanction s'applique en cas d'entrave aux activités d'inspection visées à l'article 147.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à six mois » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans enregistrement les activités précisées à l'article 44 paragraphes 3 et 4 et qui ne respecte pas les

interdictions de l'articles 35, points f), g), h) et i) ou l'obligation résultant de l'article 45, paragraphe 5.

Indépendamment des peines plus fortes prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 euros à 150 000 euros ou d'une de ces peines seulement :

- a) celui qui exerce, sans y être autorisé, une des professions visées à l'article 16 ;
- b) le médecin spécialiste ou médecin-dentiste qui, sans y être autorisé, met en œuvre les expositions à des fins médicales visées aux articles 23, paragraphe 2, ou 25, paragraphe 3
- c) celui qui exploite un établissement appartenant à une des classes I à III sans y être autorisé conformément à l'article 44 ;
- d) celui qui, sans y être autorisé, procède ou tente de procéder à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 4;
- e) le chef d'établissement qui ne s'acquitte pas de l'obligation prévue par l'article 54, paragraphe 2;
- f) celui qui effectue des opérations de transport sans y être autorisé conformément à l'article 56, paragraphe 1^{er}, ou des transferts de déchets radioactifs sans y être autorisé conformément à l'article 143, paragraphe 2 ;
- g) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 114, paragraphe 1^{er}, et 130, paragraphe 5 ;
- h) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, contrevient aux dispositions prévues par l'article 134 ;
- i) le chef d'établissement qui ne supporte pas les coûts de gestion des déchets radioactifs produits ou qui n'assure pas leur gestion de manière sûre conformément à l'article 141, paragraphes 2 et 3.

(3) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à un an » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent cinquante mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans autorisation les activités précisées aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 34, 36 paraphes 1 à 3, 44 paragraphe 2, 46, 48, 49, 51, 56, 60, 78, 79 et 154. Il en va de même pour quiconque qui ne respecte pas les interdictions de l'article 35, points a) et c).

Indépendamment des peines plus fortes prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de 2 500 euros à 500 000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui contrevient aux interdictions prévues à l'article 35, points a), b), d), e).

(4) Sera puni d'un emprisonnement de « un à cinq ans » et d'une amende de « deux mille cinq cents à cinq cent mille euros » ou d'une de ces peines seulement, quiconque aura commis une infraction aux articles 35, points b), d) et e) et 140, paragraphe 3.

~~**(5) Les mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159.**~~

~~**(6) En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive pour des infractions commis à la loi ou à ses règlements d'exécution, ces les peines prévues au présent article peuvent être portées au double du maximum.**~~

~~**(7) Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 34 du Code pénal, des infractions prévues aux paragraphes 1^{er} au 4.**~~

~~**Les peines encourues par les personnes morales sont:**~~

~~**a) l'amende, dans les conditions prévues à l'article 36 du Code pénal;**~~

~~**b) la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.**~~

~~**La récidive des contraventions prévues aux paragraphes 1^{er} au 4 est réprimée conformément à l'articles 57-3 du Code pénal. »**~~

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des nouveaux articles 150 à 153 (anciens articles 161 à 163) qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Nouvel article 150 – Amendement 99

Il est proposé d'insérer un nouvel article 150 qui vise à apporter des modifications aux articles 7 et 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé afin de garantir la cohérence avec la présente loi.

Il est également inséré un nouveau titre XI intitulé « Dispositions modificatives » dont le nouvel article 150 est l'article unique.

Le nouvel article 150 est libellé comme suit :

« Art. 150. Modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé est modifiée comme suit :

1° L'article 7 est remplacé par la disposition suivante :

« Les fonctionnaires et employés de l'État de la division de la radioprotection de la Direction de la santé relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, et B, groupe de traitement B1, de la rubrique « Administration générale » sont chargés de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations. »

2° À l'article 8, au paragraphe 3, l'alinéa 3 est modifié comme suit :

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale et les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection. » »

Suite à l'insertion du nouveau titre XI et du nouvel article 150, il s'avère nécessaire de renuméroter le titre et les articles subséquents.

Nouvel article 151 (ancien article 161) – Amendement 100

Suite à l'insertion du nouvel article 150, l'ancien article 161 devient le nouvel article 151.

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est suggéré de scinder en deux l'article sous rubrique afin de distinguer plus clairement les dispositions abrogatoires et les dispositions transitoires.

Partant, le nouvel article 151 ne contient plus que le premier alinéa de l'ancien article 161 qui en devient le paragraphe unique.

Au vu de ce qui précède, le nouvel article 151 (ancien article 161) tel qu'amendé par la Commission parlementaire est libellé comme suit :

« Art. ~~161~~ 151. Dispositions abrogatoires

~~(1)~~ Sont abrogées :

- a) la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes ;
- b) la loi modifiée du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. »

Nouvel article 152 – Amendement 101

Il est nécessaire d'insérer un nouvel article 152 suite à la scission de l'article précédent.

Partant, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 1^{er}. Cette disposition est nécessaire en vue d'assurer la conformité des établissements disposant d'autorisations sans délai d'expiration aux dispositions de la présente loi pendant une période transitoire limitée.

L'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 2.

Un nouveau paragraphe 3 est inséré suite aux amendements apportés à l'article 33 et pour éviter une révision superfétatoire de la justification de toutes les pratiques qui sont mises en œuvre à ce jour.

Un nouveau paragraphe 4 est ajouté suite aux amendements apportés à l'article 20 afin d'assurer la continuité de ce service au Luxembourg pendant le temps nécessaire pour que d'autres services ou entreprises puissent se conformer aux dispositions de la présente loi et offrir le service visé par cette disposition.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé précise qu'il n'est pas prévu de soumettre les experts en radioprotection et les experts en physique médicale à un régime transitoire, étant donné que ces experts disposent d'ores et déjà des qualifications requises par la présente loi. En outre, il est prévu que les médecins-spécialistes en radiologie et en radiodiagnostic qui disposent d'une autorisation ne sont pas tenus de demander une nouvelle autorisation suite à l'entrée en vigueur de la loi future.

En fin de compte, il est décidé de libeller le nouvel article 152 comme suit :

« Art. 152. Dispositions transitoires

~~(2)~~ **(1) Toutefois, les activités autorisées conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes et l'article 5 de la loi du 10 août 1983 restent valables jusqu'à échéance. Les autorisations sans délai d'expiration restent valables pendant une durée maximale de trois ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi. De même, ainsi que les activités autorisées conformément aux articles 1^{er} à 5 4 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, sont considérées comme autorisées au titre de la loi.**

~~(3)~~ **(2) Il en va de même pour les activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1^{er} qui sont considérées comme enregistrées au titre de la loi.**

(3) Toute pratique mise en œuvre par un établissement bénéficiant d'une autorisation délivrée conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes par le ministre ou le directeur de la santé au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi est considérée comme pratique justifiée.

(4) Par dérogation à l'article 20, paragraphes 2 et 3, et à titre transitoire pour une durée maximale de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la loi, la division de la radioprotection de la Direction de la santé assure la fonction de service de dosimétrie visé à l'article 20. »

Nouvel article 153 (ancien article 162)

L'ancien article 162 devient le nouvel article 153.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports choisit de faire siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État.

Nouvel article 154 (ancien article 163) – Amendement 102

L'ancien article 163 devient le nouvel article 154.

L'article sous rubrique n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Il est pourtant noté que l'introduction d'une mise en vigueur différée du nouvel article 130 (ancien article 141), paragraphe 6, permet aux détenteurs d'effectuer les changements nécessaires sans compromettre le fonctionnement de l'établissement ou la sûreté de la gestion des sources radioactives hors service. Il s'agit de sources radioactives détenues et utilisées par des établissements autorisés depuis plus de 25 ans et, dans les cas principalement visés par ce paragraphe, depuis 40 à 50 ans. Afin de les remplacer, les établissements doivent en premier lieu investir dans une technologie alternative permettant d'effectuer les mêmes mesures. Après démontage de la source, ils sont tenus de trouver une société qui la reprend ou, alternativement, de la transférer en Belgique comme déchet radioactif. Ces adaptations prennent du temps, et notamment la dernière solution doit passer par une longue procédure administrative.

Partant, il est proposé de libeller le nouvel article 154 (ancien article 163) comme suit :

« La loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Mémorial Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, à l'exception de la disposition de l'article 130, paragraphe 6, qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023. »

*

Les membres de la Commission reviennent par la suite sur l'intitulé du projet de loi qui est adapté en fonction des amendements apportés au texte de loi. L'intitulé amendé est mis au vote et adopté à l'unanimité des membres présents.

Il est proposé de libeller l'intitulé comme suit :

« Projet de loi

1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;

2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;

3. portant création d'un carnet radiologique électronique modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé »

2. 7277 Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

Un représentant du Ministère procède à une brève présentation du projet de loi pour le détail de laquelle il y a lieu de se référer à l'exposé des motifs du projet de loi sous examen.

Le but de la Convention est de fixer un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (« good manufacturing practices »). Jusqu'à présent, le Luxembourg n'a pas de fabricants de médicaments et par conséquent pas d'inspecteurs GMP. À l'avenir le Luxembourg formera ses propres inspecteurs GMP. En attendant, le Luxembourg aura recours à des inspecteurs belges.

La commission procède ensuite à l'examen de l'avis du Conseil d'État du 12 juin 2018.

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond.

Quant à l'examen du texte de la convention, à l'article 1^{er} le Conseil d'État note la possibilité pour les institutions compétentes de conclure des arrangements administratifs pour déterminer les modalités de mise en œuvre de la Convention. Cet article appelle les observations suivantes de la part de la Haute Corporation :

Dès que de tels accords ont vocation à engager le Luxembourg sur le plan international, ils nécessitent l'approbation parlementaire. Cependant, dans l'hypothèse où une clause d'approbation parlementaire prendrait la forme d'une autorisation légale accordée au Gouvernement ou à l'un de ses membres à l'effet de conclure des arrangements administratifs portant sur un objet déterminé, la doctrine⁵, en se référant à la théorie de « l'habilitation conventionnelle », part du principe qu'une approbation parlementaire de l'arrangement administratif ainsi conclu n'est pas nécessaire. Cette théorie s'applique en l'espèce, dans la mesure où les arrangements visés n'ont pour objectif que de fixer de pures modalités de mise en œuvre de la Convention soumise à l'approbation du législateur. Le Conseil d'État insiste néanmoins à ce que ces arrangements administratifs soient publiés au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, comme l'exige l'article 37 de la Constitution.

Le projet de loi n'appelle pas d'autre observation de la part du Conseil d'État.

La commission parlementaire en prend acte.

De l'échange de vues il y a lieu de retenir ce qui suit :

Un membre de la Commission attire l'attention sur un problème spécifique, à savoir celui de la distribution des médicaments et plus particulièrement sur la

⁵ Pierre Pescatore, « Essai sur la notion de la loi » in « Livre jubilaire du Conseil d'État », 1957, points 44 et 45, et « Introduction à la science du droit », éd. 1960, n°96 ; « Le Conseil d'État, gardien de la Constitution et des droits et libertés fondamentaux », éd. 2006, p. 155.

gestion des ruptures et risques de rupture de stock de médicaments qui peut entraîner un risque de santé publique : il estime qu'une convention avec le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé devra impérativement être conclue dans les meilleurs délais afin d'assurer voire de garantir la distribution.

La question est soulevée de savoir pourquoi il faut encore légiférer, alors qu'il est envisagé que le Luxembourg se dotera d'une agence de médicaments sous peu. Quelle est alors la plus-value ?

Pour ce qui est de la plus-value découlant de cette collaboration, il est précisé qu'en termes d'inspection, on doit effectivement se conformer aux exigences européennes. La date de cet accord correspond aussi à un audit qui a eu lieu au Luxembourg dans le cadre d'accords de l'agence européenne de médicaments pour la reconnaissance mutuelle de bonnes pratiques de fabrication. Dans ce cadre il a impérativement fallu un cadre légal.

En ce qui concerne la question relative à la nécessité de légiférer, il est informé qu'au Luxembourg il existe des sociétés qui travaillent dans le domaine de la fabrication ou distribution pour le compte d'autres sociétés. Il faut donc inspecter ces dernières. Pour l'instant on ne dispose pas des capacités pour assurer cette surveillance du marché, d'où la nécessité de la présente convention.

L'idée est encore lancée au sein de la commission d'envisager la mise en place d'une agence belgo-luxembourgeoise de médicaments.

3. Divers

Aucun point divers a été abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Patricia Pommerell

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité
des chances et des Sports,
Cécile Hemmen

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

7277



Loi du 21 août 2018 portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 18 juillet 2018 et celle du Conseil d'État du 24 juillet 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Article unique.

Est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre des Affaires étrangères
et européennes,
Jean Asselborn*

Cabasson, le 21 août 2018.
Henri

*La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch*

**CONVENTION
DE COOPÉRATION ENTRE
LE GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG ET LE ROYAUME
DE BELGIQUE**

EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DE SANTÉ

*Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, d'une part,
et
Le Gouvernement du Royaume de Belgique, d'autre part,*

Ci-après dénommés « les Parties »,

Vu la déclaration conjointe des Gouvernements belge et luxembourgeois du 4 juillet 2016 (Gäichel IX),

Vu les liens d'amitié historiques qui unissent le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique,

Vu les excellentes relations bilatérales qu'entretiennent les deux pays,

Vu la Convention du 25 juillet 1921 instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise,

Vu les récentes réformes de l'acquis communautaire en matière de médicaments et de dispositifs médicaux,

ONT CONVENU ce qui suit :

Article 1^{er}

La présente Convention a pour objet de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé du Royaume de Belgique.

Cette coopération vise :

1. la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé ;
2. l'inspection dans toutes les matières visées par la présente Convention ;
3. la surveillance des études et des investigations cliniques ;
4. la vigilance ;
5. l'évaluation des dossiers ;
6. l'échange d'expertise, de ressources et d'information ;
7. les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine visées par la présente Convention.

Les modalités de cette coopération sont détaillées par des arrangements administratifs.

Article 2

Les deux Parties développent leurs relations bilatérales dans le respect mutuel des législations nationales, des procédures administratives et des pratiques internes.

Article 3

Le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique s'engagent à prendre les dispositions nécessaires relevant de leurs compétences respectives pour permettre l'exécution de la présente Convention.

L'exécution de la présente Convention est assurée par les autorités compétentes des deux Parties.

Les décisions nécessaires pour l'exécution de la présente Convention sont prises d'un commun accord.

Article 4

Les deux Parties s'engagent à resserrer leurs liens en développant des moyens sûrs de communication et en se réunissant physiquement au moins une fois par année pour évaluer les projets communs déjà entrepris, pour s'entendre sur les nouvelles priorités de coopération et pour s'accorder sur le futur programme annuel de coopération.

Article 5

La Partie qui sollicite dans le cadre de la présente Convention l'assistance de l'autre Partie dans l'exercice de la puissance publique s'engage à couvrir les coûts occasionnés par l'autre Partie, conformément au cadre réglementaire et financier en vigueur sur le territoire de l'autre Partie.

Le remboursement des frais se fait sur base d'une facture datée et signée par l'autre Partie et accompagnée des justificatifs documentant les coûts occasionnés.

Article 6

L'exécution des activités dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention n'affecte ni la compétence ni la responsabilité des Parties en ce qui concerne l'exercice de la puissance publique sur leur territoire.

Les Parties sont tenues de respecter les règles de confidentialité et d'impartialité, ainsi que de s'informer mutuellement sur des problèmes de conflits d'intérêts potentiels, qui en découleraient.

Article 7

Tout différend relatif à l'application ou à l'interprétation de la présente Convention est réglé par la voie de la négociation entre les Parties.

Tout différend concernant l'application ou l'interprétation de la présente Convention qui ne peut être réglé par voie de négociation dans un délai raisonnable, est, à la demande de l'une des Parties, soumis à l'arbitrage. Les modalités d'arbitrage sont fixées par les Parties d'un commun accord et au plus tard deux mois après la réception de la demande émanant d'une des Parties.

Si dans les trois mois à compter de la réception de la demande il n'y a pas d'entente sur les modalités d'arbitrage, l'une des Parties peut demander au Président de la Cour de Justice de l'Union européenne ou à un des membres de cette Cour que celui-ci désigne à cette fin, de nommer un arbitre unique devant lequel le différend est renvoyé pour décision.

La sentence arbitrale est obligatoire pour les Parties. Les frais de la procédure sont repartis à parts égales entre les Parties.

Article 8

La présente Convention entre en vigueur à la date de réception par la voie diplomatique de la dernière des notifications, par laquelle les Parties s'informent mutuellement de l'accomplissement des procédures internes pour son entrée en vigueur.

Article 9

La Convention peut être résiliée par chaque Partie pour le 31 décembre de chaque année avec préavis de six mois, à communiquer par voie diplomatique.

FAIT à Luxembourg, le 17 janvier 2018, en deux exemplaires, en langue française et néerlandaise, chaque exemplaire faisant également foi.

*Pour le Gouvernement
du Grand-Duché de Luxembourg,
Lydia Mutsch
Ministre de la Santé*

*Pour le Gouvernement
du Royaume de Belgique,
Maggie De Block
Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique*

