



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

### Procès-verbal de la réunion du 08 mai 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**

- Désignation d'un Rapporteur
- Présentation du projet de loi

2. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrigh-Duval, M. Marc Baum, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Martine Mergen

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, Mme Linda Schumacher, M. Brice Cloos, du Ministère de la Santé

M. Patrick Majerus, du Ministère de la Santé/Division de la Radioprotection

M. Laurent Besch, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

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**

### **Désignation d'un rapporteur**

Les membres de la commission désignent à l'unanimité Mme la Présidente comme rapporteur.

### **Présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé et de l'Égalité des chances**

Madame la Ministre explique que le projet de loi sous examen vise à transposer deux directives, à savoir :

- la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom et 2013/122/Euratom, et
- la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires.

La directive 2013/59/Euratom aurait dû être transposée pour le 6 février 2018 et la date de transposition de la directive 2014/87/Euratom est le 15 août 2017.

Il est proposé de remplacer le cadre légal national afférent, à savoir :

- (i) la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes,
- (ii) la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants,
- (iii) le règlement grand-ducal modifiée du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, et
- (iv) le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Le projet de loi sous examen vise, en tenant compte de l'extension du champ d'application telle qu'introduite par les deux directives précitées, à moderniser le cadre normatif. La nouvelle structuration des dispositions légales se fait en fonction des situations d'expositions en lieu et place des différentes classes de sources de rayonnement comme c'est le cas sous l'empire du cadre légal actuel.

Il est encore proposé de renforcer davantage la protection contre les radiations provenant de sources naturelles. Ainsi, il est proposé d'introduire la notion de

« travailleur exposé professionnellement » qui vise le travailleur actif dans des secteurs qui traitent des matières radioactives naturelles.

L'exposition au radon, un gaz radioactif d'origine naturelle, sera prise en considération en ce qu'il est proposé de renforcer les moyens d'action visant à atténuer les effets du radon. A ce sujet, l'oratrice renvoie au plan d'action national (2017-2020) relatif à la gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon.

De manière générale, le texte de la future loi vise à renforcer les volets du contrôle et de l'inspection et prévoit des sanctions tant administratives que pénales.

Un accent sera mis sur le volet de la formation ainsi que sur celui de la formation continue.

Par la transposition de la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014 sur la sûreté nucléaire, des exigences portant sur la sûreté des installations nucléaires ainsi qu'en matière de transparence et de communication des informations en cas d'urgence radiologique dans un Etat membre seront prévues. Il est ainsi permis au Luxembourg de participer aux revues des centrales nucléaires ayant lieu tous les six ans (la première revue a eu lieu en 2017 et 2018).

Il s'agit d'un test de résistance ; un réexamen de la sûreté des centrales nucléaires ciblé sur les problématiques soulevées par l'accident nucléaire de Fukushima, à savoir la résistance de l'installation nucléaire à des phénomènes naturels extrêmes mettant à l'épreuve les fonctions de sûreté des installations et conduisant à un accident grave. Cette évaluation permettra de vérifier le dimensionnement de l'installation, d'apprécier sa robustesse pour résister à des sollicitations supérieures à celles pour lesquelles elle a été dimensionnée et de définir d'éventuelles modifications.

Madame la Ministre rappelle que la position du Gouvernement actuel, à savoir de ne pas procéder à la construction d'une centrale nucléaire sur le territoire luxembourgeois, s'inscrit dans la volonté politique continue des gouvernements précédents.

## **Examen des articles**

Le représentant du Ministère de la Santé précise que la directive 2013/59/Euratom est basée sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique qui, elles, sont fondées sur trois principes, à savoir (i) la justification, (ii) l'optimisation et (iii) la limitation des doses.

### **Titre I<sup>er</sup> Dispositions générales**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

L'article 1<sup>er</sup> définit les objectifs du texte de la future loi.

#### **Article 2**

L'article 2 définit le champ d'application des nouvelles dispositions légales.

### **Article 3**

L'article 3 énumère les cas de figure exclus du champ d'application de la future loi.

### **Article 4**

L'article 4 donne, aux points 1. à 106., les définitions nécessaires en vue de l'application des nouvelles dispositions légales.

## **Titre II Système de radioprotection**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Principes fondamentaux**

#### **Article 5**

L'article 5 consacre, sur le plan légal, la première clé de la radioprotection, à savoir le principe de la justification.

Cette justification doit être appréciée, en matière médicale, sur trois niveaux, à savoir :

1. le bénéfice escompté doit être supérieur au risque qui pourrait être causé par l'utilisation d'une pratique ionisante,
2. l'utilisation de la technique qui présente la moindre exposition, et
3. l'adaptation de la pratique utilisée en fonction des caractéristiques propres à la pathologie du patient.

#### **Article 6**

L'article 6 consacre le deuxième principe, à savoir celui de l'optimisation.

#### **Article 7**

L'article 7 consacre le troisième principe en matière de la radioprotection, à savoir celui de la limitation de la dose.

### **Chapitre 2 – Outils d'optimisation**

#### **Article 8**

L'article 8 prescrit l'établissement des contraintes de doses.

#### **Article 9**

L'article 9 introduit dans l'arsenal légal national le principe des niveaux de référence. Il s'agit en l'occurrence d'une valeur d'orientation qui dépend du type de situation d'exposition.

Ainsi, il est proposé, en ce qui concerne l'exposition au radon, de fixer le niveau de référence de la concentration dans l'air à trois cents becquerel (Bq) par mètre cube

### **Chapitre 3 – Limitation des doses**

#### **Article 10**

Toute personne n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit ans ne pourra, sauf les exceptions établies par l'article 13 au sujet des apprentis et étudiants, être affectée à un poste de travail tombant sous la définition de travailleur exposé.

#### **Article 11**

L'article 11 édifie les limites de dose pour l'exposition professionnelle ; elle est fixée, conformément aux prescriptions afférentes de la directive 2013/59/Euratom, à 20 mSV. Il convient de noter que cette dose est plus élevée que la dose prescrite par le cadre légal national actuel, à savoir 10 mSv.

Il convient également de préciser que le niveau de protection pratiqué au Luxembourg restera le même.

#### **Article 12**

L'article 12 précise le régime de protection visant les travailleuses enceintes ou qui allaitent et qui méritent une protection spécifique.

#### **Article 13**

L'article 13 énonce le régime d'exception à l'article 11 en ce qu'il vise l'apprenti ou l'étudiant qui, dans le cadre de son apprentissage ou de ses études, est amené à travailler avec des sources de rayonnement.

#### **Article 14**

L'article 14 détermine le principe des limites de dose pour l'exposition du public.

#### **Article 15**

L'article 15 énonce le principe de l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente dont les modalités de calcul sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

### **Titre III**

## **Exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection et mission des différents acteurs**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Reconnaissance des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection**

#### *Section 1<sup>ère</sup> – Services, professions réglementées et personne chargée de la radioprotection*

#### **Observation quant aux articles 17 et 18 :**

*En ce qui concerne la relation (schéma) entre l'autorité compétente et l'établissement et le rôle des experts, il y a lieu de se référer à l'annexe n°1 du présent **projet de** procès-verbal.*

#### **Article 16**

L'article 16 énonce les professions soumis au régime de l'autorisation dont les modalités sont précisées.

#### **Article 17**

L'article 17 énonce le champ d'activité de l'expert en radioprotection et le régime d'autorisation afférent.

#### **Article 18**

A l'instar des articles précédents, l'article 18 vise l'expert en physique médicale.

#### **Article 19**

L'article 19 définit la mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés et le régime d'autorisation, tout en renvoyant à un règlement grand-ducal pour le détail.

#### **Article 20**

L'article 20 vise les services de dosimétrie et renvoie à un règlement grand-ducal appelé à détailler les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention d'autorisation.

#### **Article 21**

L'article 21 vise la personne chargée de la radioprotection et en énumère les principes directeurs tout en renvoyant, pour ce qui est des missions, du contenu et de la durée des cours de formation, à un règlement grand-ducal.

#### **Article 22**

Les professionnels tels qu'énumérés aux articles 16 à 21 doivent, dans un souci de qualité des services fournis, actualiser leurs capacités et leurs connaissances techniques.

## *Section 2 – Médecins-spécialistes*

### **Article 23**

L'article 23 précise les responsabilités et les compétences des médecins-spécialistes habilités d'assumer la responsabilité médicale pour l'exposition des patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le volet opérationnel et technique est détaillé par voie de règlement grand-ducal.

### **Article 24**

Les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation. Ils doivent avoir suivi une formation en radioprotection ciblée sur la radiologie interventionnelle, en maîtrise de l'équipement radiologique utilisé et en maîtrise des aspects médicaux des techniques qu'ils souhaitent utiliser.

Le détail est précisé par voie de règlement grand-ducal.

### **Article 25**

L'article 25 énonce le régime d'exercice de la radiothérapie et de la médecine nucléaire qui est réservé aux médecins-spécialistes en radiothérapie.

Les autres médecins-spécialistes ne peuvent exercer certains actes énumérés par règlement grand-ducal relevant de la radiothérapie et de la médecine nucléaire que sur autorisation délivrée par le ministre compétent.

### **Article 26**

Certains aspect pratiques de la procédure radiologique médicale peuvent être délégués par le médecin réalisateur aux assistants techniques médicaux de radiologie.

Un règlement grand-ducal en détermine les modalités.

### **Article 27**

Tous les médecins-spécialistes habilités à assumer la responsabilité médicale des expositions individuelles à des fins médicales sont tenus à suivre, de manière régulière, une formation continue.

## *Section 3 – L'exercice des pratiques*

### **Article 28**

Tout exercice d'une nouvelle pratique comprenant l'exposition aux rayonnements ionisants est soumis à la condition que le professionnel fournisse la preuve des connaissances et des aptitudes nécessaires.

### **Article 29**

L'exercice de pratiques qui nécessitent des connaissances spécifiques implique que l'auteur doit recevoir une formation portant sur la mise en œuvre de ces pratiques et aux exigences de radioprotection.

Les modalités relatives à la formation continue sont précisées dans un règlement grand-ducal.

## **Chapitre 2 – Régime d'information imposé au chef d'établissement**

### **Article 30**

Le chef d'un établissement, au sein duquel les travailleurs peuvent être exposés à des rayonnements ionisants, est dans l'obligation de mettre en place un régime d'information. Il s'agit d'assurer une meilleure protection des travailleurs.

Les modalités sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

### **Article 31**

Les chefs d'établissements exploitant une installation de recyclage de métaux ou une installation sise sur un nœud important de transport ou de transit de marchandises, qui présentent un risque élevé pour les travailleurs d'être exposés à des sources orphelines, sont dans l'obligation de mettre en place un régime d'information spécifique.

La durée minimale et la périodicité de l'information sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

### **Article 32**

L'article 32 précise le régime d'information imposé au directeur de l'administration des services de secours à l'égard des intervenants en situation d'urgence radiologique.

## **Titre IV**

### **Justification et contrôle réglementaire des pratiques**

#### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Justification et interdiction des pratiques**

### **Article 33**

Les nouvelles classes de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants doivent être justifiées avant d'être adoptées.

#### **Article 34**

La fabrication ou l'importation de tout produit de consommation dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle pratique doit nécessairement être soumise à la condition préalable de la vérification sur base du principe de la justification et son éventuelle exemption du régime de l'autorisation et de l'enregistrement dont le principe est énoncé à l'article 47.

#### **Article 35**

L'article 35 énonce, aux points a) à i), les pratiques interdites. Il s'agit notamment de l'addition délibérée de substances radioactives à certaines catégories de produits de consommation.

#### **Article 36**

L'article 36 énumère les pratiques réalisées avec un équipement radiologique médical sous la responsabilité d'un médecin réalisateur qui nécessitent une justification au cas par cas.

Il impose le recensement des pratiques impliquant une exposition à des fins non médicales.

#### **Article 37**

L'article 37 énonce les exigences procédurales nécessaires dans le cadre de l'établissement de la justification d'une pratique non autorisée.

### **Chapitre 2 – Contrôle réglementaire pour la détention et l'utilisation de sources de rayonnement**

#### **Observation:**

*Il y a lieu de se référer à l'annexe n°2 du présent projet de procès-verbal qui schématise l'approche dite graduée du contrôle réglementaire.*

#### **Article 38**

Le contrôle des pratiques aux fins de radioprotection est effectué selon une approche graduée, dictée par l'ampleur et la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.

#### **Articles 39 à 43**

Les articles 39 à 43 établissent les différentes classes d'établissements, à savoir les classes d'établissements I à IV.

#### **Article 44**

L'article 44 énonce les procédures d'autorisation ou d'enregistrement qui varient en fonction de la classe de l'établissement.

#### **Article 45**

L'article 45 énonce les conditions d'autorisation susceptibles d'être imposées pour les classes I à III.

#### **Article 46**

Toute modification ou extension de l'établissement relevant d'une classe I, II ou III doit être soumise au préalable selon la procédure d'autorisation initiale.

#### **Article 47**

L'article 47 précise que les pratiques qui n'appartiennent pas à une des classes définies aux articles 40 à 43 sont exemptes de l'obligation d'autorisation et d'enregistrement.

Le ministre compétent peut exempter une pratique justifiée si elle comporte un risque très limité d'exposition pour des êtres humains et ne nécessite pas un examen au cas par cas.

#### **Articles 48 à 50**

Les régimes d'autorisation spécifiques aux classes I à III sont détaillés aux articles 48 à 49. L'article 50 énonce le régime d'enregistrement pour la classe IV.

#### **Article 51**

Le principe d'exemption du contrôle réglementaire est énoncé à l'article 51, tandis que les critères généraux d'exemption et de libération sont précisés par règlement grand-ducal.

#### **Article 52**

Il appartient à la Direction de la Santé d'examiner et d'évaluer les informations de la demande d'autorisation avant la délivrance de l'autorisation ; cet examen permet, le cas échéant, de fixer les conditions d'autorisation.

#### **Article 53**

La mise en œuvre d'une pratique nouvelle ou modifiée doit obligatoirement être précédée d'un test de réception tant des sources que des installations utilisées.

#### **Article 54**

Toute cessation d'une pratique doit faire l'objet d'une déclaration à la Direction de la Santé.

Le chef de l'établissement concerné a l'obligation d'assurer l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement et la vérification d'absence de contamination de l'installation et du site.

#### **Article 55**

L'article 55 précise le régime d'information dans le chef du fournisseur de sources et d'équipements de rayonnement.

### **Chapitre 3 – Contrôle réglementaire pour le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives**

Les dispositions regroupées sous le chapitre 3 reprennent le cadre normatif visant le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives tel que figurant actuellement au règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (*règlement grand-ducal sera abrogé et remplacé par le règlement grand-ducal d'exécution propre au texte de la future loi*).

#### **Article 56**

Le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives ne peuvent être effectués que par une personne ou entreprise qui dispose d'une autorisation préalable dont les conditions et modalités sont énoncées aux articles 57 à 60.

#### **Articles 57 à 60**

L'article 57 vise le régime d'autorisation préalable de transport, à savoir les dispositions internationales réglant le transport des marchandises dangereuses.

L'article 58 vise le régime d'autorisation de transport, l'article 59 le certificat de formation pour le conducteur de véhicules transportant par la route certaines matières radioactives.

L'article 60 vise l'importation et l'exportation de radionucléides.

### **Titre V Expositions professionnelles**

#### **Article 61**

L'article 61 attribue au chef d'établissement la responsabilité de la mise en œuvre des mesures visant la protection sanitaire des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

Les points a) à i) du paragraphe 2 précisent les mesures qui doivent être prises en ce sens.

### **Article 62**

L'article 62 énonce le régime d'application des mesures dont il est question à l'endroit de l'article 61 au bénéfice de l'apprenti ou de l'étudiant exposé aux rayonnements ionisants d'origine artificielle, selon qu'il est âgé de plus de dix-huit ans ou moins de dix-huit ans.

### **Article 63**

Les établissements qui relèvent de la classe I à III doivent solliciter l'avis d'un expert en radioprotection pour les questions énumérées aux points a) à e).

### **Article 64**

L'article 64 énumère les mesures qu'il convient de prendre sur le lieu de travail qui est susceptible de recevoir une dose d'exposition professionnelle résultant d'une pratique supérieure aux limites applicables pour l'exposition du public.

### **Article 65**

L'article 65 vise la situation du personnel navigant d'aéronefs aux rayonnements cosmiques et impose des obligations spécifiques au chef d'un établissement exploitant des aéronefs.

Si l'exposition auxdits rayonnements devrait dépasser la dose de six mSv par an, le personnel concerné sera soumis aux dispositions de la loi applicables aux travailleurs de la catégorie A tels qu'énoncés à l'endroit de l'article 66.

### **Article 66**

L'article 66 établit une classification des travailleurs en deux catégories, à savoir une catégorie A et une catégorie B, pour les besoins du contrôle et de la surveillance.

### **Article 67**

L'article 67 énonce les conditions de la surveillance individuelle des deux catégories de travailleurs, ainsi que l'évaluation des doses en cas d'exposition accidentelle.

### **Article 68**

La gestion et la conservation des résultats de surveillance des travailleurs et les notifications afférentes sont réglées par l'article 68.

#### **Article 69**

L'article 69 énonce l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle.

#### **Article 70**

L'article 70 définit les conditions de la surveillance médicale des travailleurs exposés par un médecin de travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

#### **Article 71**

L'article 71 prévoit des mesures de protection sanitaire complémentaires susceptibles d'être prises pour tenir compte d'autres types d'exposition comprenant des contaminations ou des dépassements de limites.

#### **Article 72**

Le médecin de travail, chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que ce dernier relève de la catégorie A.

#### **Article 73**

L'article 73 énonce le contenu du dossier médical.

#### **Article 74**

L'article 74 prescrit que le travailleur extérieur bénéficie d'une protection équivalente à celle dont dispose le travailleur exposé employé à titre permanent par l'établissement.

Les mesures de protection à prendre sont précisées par voie de règlement grand-ducale.

#### **Article 75**

L'article 75 énonce le régime de surveillance applicable aux travailleurs intervenant en situation d'urgence. Le niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence est fixé à 50 mSv.

### **Titre VI**

## **Expositions à des fins médicales**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Principes protecteurs**

#### *Section 1<sup>ère</sup> - Justification*

##### **Article 76**

L'article 76 consacre le principe de la justification de toute exposition à des fins médicales. Il apparaît qu'à raison des progrès technologique et scientifique dans le domaine médical, on assiste à un accroissement notable de l'exposition des patients.

##### **Article 77**

L'article 77 énonce les obligations tant dans le chef du médecin demandeur que du médecin réalisateur.

##### **Article 78**

L'exposition à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doit être autorisée par le ministre compétent et l'avis du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale doit être demandé au préalable.

##### **Article 79**

Les procédures radiologiques médicales spécifiquement justifiées dans le cadre d'un programme national de dépistage médical doivent être autorisées par le ministre compétent.

Les conditions régissant les procédures radiologiques médicales pour une personne asymptomatique sont précisées. De même, avant l'exposition, la personne asymptomatique doit recevoir une information aussi complète que possible de la part du médecin demandeur et de la part du médecin réalisateur.

##### **Article 80**

Dans un souci de mieux protéger le patient d'expositions inutiles, une justification individuelle de chaque exposition du patient à des fins médicales est requise.

#### *Section 2 - Optimisation*

##### **Article 81**

L'article 81 énumère les actes auxquels le principe d'optimisation s'applique et l'obligation du chef d'établissement y relative.

### **Article 82**

L'article 82 précise les modalités de l'application du principe d'optimisation aux expositions de patients à des fins radiothérapeutiques.

### **Article 83**

L'article 83 énonce les modalités applicables dans le cas de figure d'une exposition à des fins de recherche médicale ou biomédicale.

### **Article 84**

L'article 84 définit la notion de processus d'optimisation.

### **Article 85**

L'article 85 renforce les exigences relatives à l'information des patients et des personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

### **Article 86**

Dans le cas de figure de la réalisation d'un acte de médecine nucléaire, le médecin réalisateur remet au préalable au patient des informations écrites sur les risques liés aux rayonnements ionisants et des instructions écrites appropriées en vertu de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient.

Le contenu minimal de l'information est précisé par voie de règlement grand-ducal.

## *Section 3 – Responsabilisation des professionnels*

### **Article 87**

L'article 87 énonce que l'exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un médecin réalisateur.

Le médecin demandeur doit fournir une demande écrite en vue de procéder à un acte impliquant une exposition.

Le médecin demandeur et le médecin réalisateur, pour autant que cela est possible, doivent délivrer au patient en amont de l'exposition une information sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales.

### **Article 88**

Le chef de l'établissement a l'obligation de veiller à ce que le médecin réalisateur, l'expert en physique médicale et les professionnels de santé

habilités à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales contribuent au processus d'optimisation et de justification.

De même, il lui appartient de veiller, dans les cas d'exposition liées à des actes de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle, à ce que le médecin réalisateur mette en place des procédures écrites à suivre en cas de risque d'effet déterministe indésirable.

## **Chapitre 2 – Mesures de protection des patients**

### *Section 1<sup>ère</sup> – Protocole écrit*

#### **Article 89**

Le chef d'établissement doit mettre en place, en collaboration avec les médecins réalisateurs concernés, pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernés, un protocole écrit.

La surveillance de l'application desdits protocoles écrits revient au chef d'établissement.

#### **Article 90**

L'article 90 précise les informations devant figurer dans ce protocole écrit et les modalités de leur mise à disposition.

### *Section 2 – Compte-rendu d'acte radiologique médical*

#### **Article 91**

L'article 91 précise le contenu devant figurer sur le compte-rendu d'acte radiologique médical.

### *Section 3 – Carnet radiologique électronique*

#### **Articles 92 à 100**

Le carnet radiologique électronique recueille pour chaque patient concerné des données médicales et autres informations pour retracer de façon chronologique, exhaustive, non redondante et fidèle les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dont il bénéficie.

Le représentant du Ministère de la Santé informe les membres de la Commission qu'il est proposé de supprimer les articles 92 à 100 du projet de loi. La Commission y reviendra lors de l'examen de l'avis du Conseil d'Etat.

### *Section 4 – Recommandations de bonne pratique médicale*

#### **Article 101**

Le Conseil scientifique du domaine de la santé élabore, sur demande du ministre de la santé, des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

#### *Section 5 – Recours spécifique aux professions réglementées*

##### **Article 102**

Tout établissement dans lequel des actes radiologiques médicaux sont réalisés s'adjoit les services d'un expert en physique médical.

##### **Article 103**

Cet article établit l'obligation pour chaque installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie de s'assurer de la présence d'au moins un médecin-spécialiste en radiothérapie pendant les heures de traitement.

L'établissement qui exploite une installation de médecine nucléaire doit s'adjoindre les services d'un pharmacien spécialisé en radiopharmacie pour l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs ainsi que leur dispensation. L'établissement doit encore disposer d'au moins un médecin-spécialiste en médecine nucléaire.

#### *Section 6 – Audit clinique*

##### **Articles 104 et 105**

Le chef de l'établissement dans lequel des actes radiologiques médicaux sont réalisés doit faire procéder, au moins une fois par an, à un audit interne.

La procédure à suivre pour l'audit interne est précisée par voie de règlement grand-ducal.

Le ministre peut ordonner de procéder à un audit externe.

#### *Section 7 – Niveau de référence diagnostique*

##### **Article 106**

Un régime d'évaluation doit être mis en place pour toute installation radiologique. Ainsi, il faut procéder, au moins une fois par an, à une évaluation de la dose moyenne délivrée aux patients pour les différents types d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants. Les résultats de l'évaluation doivent être envoyés à la Direction de la Santé.

##### **Article 107**

L'article 107 prévoit l'obligation d'établir des niveaux de référence diagnostiques pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle. Lesdits niveaux de référence seront régulièrement mis à jour.

### **Article 108**

Le chef de l'établissement doit faire appel à l'expert en physique médicale dans le cas de figure d'un dépassement régulier du niveau de référence diagnostique et une action corrective adéquate est à assurer dans les meilleurs délais.

## *Section 8 – Equipements radiologiques médicaux*

### **Article 109**

Le chef d'établissement doit tenir un inventaire actualisé identifiant les équipements radiologiques médicaux. Ledit inventaire actualisé doit être transmis à la Direction de la Santé.

### **Article 110**

Le chef d'établissement doit mettre en œuvre des programmes appropriés d'assurance qualité qui doivent comprendre des mesures de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux ainsi que des doses reçues par le patient.

### **Article 111**

L'article 111 prescrit la tenue de tests d'acceptation et de contrôles des performances réguliers.

### **Article 112**

L'équipement radiologique médical doit, dans le cas de figure d'insuffisances ou de défauts de performance constatés, être mis hors usage. La Direction de la Santé doit en être informée.

### **Article 113**

Les équipements utilisés doivent obligatoirement disposer de dispositifs ou fonctions permettant un contrôle des doses délivrées aux patients.

## *Section 9 – Pratiques spéciales*

### **Articles 114 et 115**

L'article 114 définit les pratiques spéciales.

L'article 115 énonce les conditions particulières imposées de par l'application des principes de justification et d'optimisation.

#### *Section 10 – Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Article 116**

L'article 116 impose une protection spécifique et des mesures qui en résultent dans le cas de figure où une patiente est enceinte.

##### **Article 117**

L'article 117 prescrit le principe d'une protection spécifique pour les femmes allaitantes.

##### **Article 118**

L'article 118 énonce les mesures de prévention visant la protection de la femme enceinte et allaitante.

#### *Section 11 – Estimation des doses reçues par la population*

##### **Articles 119 et 120**

Les articles 119 et 120 déterminent la responsabilité de la Direction de la Santé et les modalités de la mise en œuvre en ce qui concerne la réalisation des estimations de dose.

#### *Section 12 – Expositions accidentelles et non intentionnelles*

##### **Article 121**

L'article 121 définit les responsabilités du chef d'établissement au sujet des expositions accidentelles et non intentionnelles.

##### **Article 122**

En matière de radiothérapie, une étude portant sur le risque d'exposition accidentelle et non intentionnelle est de mise dans le cadre du programme d'assurance qualité.

## **Titre VII Protection du public**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Exposition de la population résultant d'une pratique**

##### **Article 123**

L'article 123 énonce les rôles et responsabilités du chef d'établissement dans le cadre de la protection des personnes du public. Il lui incombe d'assurer le respect des aspects techniques et pratiques de la radioprotection.

#### **Article 124**

Il appartient à la Direction de la Santé de surveiller l'exposition de la population aux rayonnements ionisants.

Les modalités relatives à l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public sont déterminées par voie de règlement grand-ducal.

### **Chapitre 2 – Situations d'exposition d'urgence**

#### **Article 125**

Dans le cas de figure d'une intervention d'urgence sur le site, il appartient au chef d'établissement de prendre les mesures qui s'imposent tout en informant la Direction de la Santé.

Tout établissement qui met en œuvre des pratiques autorisées qui impliquent des substances radioactives relevant de la classe I et II doit disposer d'un plan d'intervention interne détaillant les mesures à prendre à raison des différents types de situations d'urgence radiologique.

Les modalités tant d'application que d'exécution du plan d'intervention interne sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

#### **Article 126**

L'article 126 établit un système de gestion des urgences prenant en compte les urgences susceptibles de survenir à l'intérieur ainsi qu'à l'extérieur du Luxembourg.

#### **Article 127**

L'article 127 vise la coopération internationale dans le cadre de la gestion d'une urgence ayant des effets transfrontières.

L'article 127 constitue la base légale permettant au Luxembourg de procéder à l'établissement d'accords en vue de régler les échanges d'informations et la mise en œuvre de la coopération internationale avec l'ensemble des Etats membres et pays tiers susceptibles d'être concernés ou d'être touchés.

#### **Article 128**

L'article 128 vise l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique.

## **Chapitre 3 – Situations d'expositions existantes et post-accidentelles**

### **Article 129**

L'article 129 prévoit que la Direction de la santé maintient un programme de surveillance de l'environnement afin de le protéger des effets nocifs des rayonnements ionisants et de protéger la santé humaine à long terme.

### **Article 130**

L'article 130 dispose que la Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes qui sont susceptibles de contribuer de manière significative à l'exposition de la population et pour lesquelles des mesures adaptées sont à prévoir. Ces mesures sont prises à des fins de contrôle, de réduction ou d'évitement des expositions afférentes et visées.

### **Article 131**

L'article 131 prévoit la gestion, d'un point de vue de la radioprotection, d'une zone contaminée résultant soit d'une situation d'urgence ou d'une activité antérieure et qui est susceptible de constituer une menace pour la santé humaine.

### **Article 132**

L'article 132 prévoit l'établissement d'un plan sur la gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

### **Article 133**

L'article 133 énonce les éléments devant figurer dans le plan de la gestion post-accidentelle.

## **Chapitre 4 – Protection contre le radon**

### **Article 134**

L'article 134 vise l'établissement de zones radon pour les lieux où un grand nombre d'habitations sont concernées par des concentrations élevées de radon.

Cette mesure doit permettre de prendre, de manière ciblée, des mesures de contrôle et de remédiation adéquates.

Le Luxembourg a, malgré tout, déjà établi une zone radon qui englobe les cinq cantons de la circonscription du Nord où quelque 10% des bâtiments dépassent le niveau de référence en moyenne annuelle.

### **Article 135**

L'employeur a l'obligation de faire mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail localisés dans une zone radon définie.

Il lui appartient, en cas de concentration élevée de radon, de procéder aux mesures de remédiation.

Des obligations complémentaires lui incombent dans le cas de figure du dépassement d'un seuil prédéfini par voie de règlement grand-ducal.

### **Article 136**

L'article 136 vise la sensibilisation de la population et les aides individuelles au logement permettant à prendre des mesures de remédiation avec l'objectif de réduire, à moyen et long terme, l'exposition de la population aux émanations du radon.

### **Article 137**

L'article 137 prévoit l'établissement et la mise en œuvre un plan d'action national radon avec l'objectif de gérer les risques à long terme dus à l'exposition au radon.

### **Article 138**

L'article 138 dispose que les mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air peuvent être réalisées par la Direction de la santé ou par tout laboratoire autorisé à cette fin par le ministre.

## **Chapitre 5 – Protection contre des expositions provenant de matières radioactives naturelles**

### **Article 139**

Il s'agit d'assurer que les travailleurs comme les personnes du public disposent du même niveau de protection pour autant que des sites industriels mettent en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles pouvant conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable ou entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible à dépasser un mSv par année.

L'article 139 impose, à l'endroit du paragraphe 1<sup>er</sup>, lettres a) à e), un certain nombre d'obligations pour le chef d'un tel site industriel.

### **Article 140**

L'organisation et l'application des mesures de concentration du rayonnement gamma, par rapport au niveau de référence fixé (*conformément au régime tel*

qu'énoncé à l'endroit de l'article 9, paragraphe 3 du texte de la future loi) provenant de matériaux de construction, sont prévues par l'article 140.

## **Titre VIII Sources de rayonnement**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Sources sous contrôle réglementaire**

#### **Article 141**

L'article 141 énonce le régime de contrôle des sources de rayonnement sous contrôle réglementaire et les obligations du chef d'établissement en cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet d'une source de rayonnement.

#### **Article 142**

Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer un contrôle approprié des sources scellées de haute activité. Il doit ainsi tenir à jour et communiquer les fiches de suivi de toutes les sources scellées de haute activité à la Direction de la santé.

#### **Article 143**

L'article 143 énonce les modalités de contrôle pour l'établissement exerçant des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité.

### **Chapitre 2 – Sources orphelines**

#### **Article 144**

L'article 144 encadre la détection et les mesures devant favoriser la détection de sources orphelines.

#### **Article 145**

L'article 145 vise la mise en place de systèmes de détection de l'existence d'une contamination radioactive de produits métalliques importés de pays tiers pour toute installation de recyclage des métaux. La personne responsable d'une telle installation a l'obligation d'informer la Direction de la santé de toute fusion ou autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont il suspecte l'existence ou dont il a connaissance.

#### **Article 146**

La Direction de la santé doit organiser des campagnes de récupération des sources orphelines résultant d'activités humaines antérieures.

### **Article 147**

L'article 147 définit la responsabilité financière de l'Etat luxembourgeois pour les frais d'intervention relatifs à la récupération des sources orphelines dans le cas de figure où le détenteur d'une source orpheline n'a pas pu être identifié.

## **Titre IX Sûreté nucléaire et gestion des déchets**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Sûreté nucléaire**

#### **Article 148**

L'article 148 énonce le cadre juridique et organisationnel à mettre en œuvre dans le cadre de la sûreté nucléaire.

#### **Article 149**

La Direction de la santé, disposant de compétences et de pouvoirs accrus dans le domaine de la sûreté nucléaire, doit se soumettre, au moins tous les dix ans, à une autoévaluation afin de déterminer si elle dispose des compétences, qualifications et ressources humaines et financières requises pour remplir l'ensemble des missions lui revenant dans le cadre de la sûreté nucléaire.

#### **Article 150**

L'autorité compétente doit également se soumettre à des examens internationaux par des pairs.

#### **Article 151**

L'article 151 énonce les compétences de la Direction de la santé dans le cadre de l'examen collectif d'évaluations nationales réalisées sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire des installations nucléaires européennes.

### **Chapitre 2 – Gestion des déchets**

#### **Article 152**

L'article 152 énonce les principes généraux applicables en matière de la gestion des déchets radioactifs.

#### **Article 153**

Un plan national pour la gestion des déchets radioactifs doit être établi et mis en œuvre. Ce plan doit viser tous les types de déchets radioactifs susceptibles d'exister sur le territoire du Luxembourg et vise toutes les étapes de la gestion de ces déchets radioactifs.

#### **Article 154**

L'article 154 vise la surveillance et le contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé.

### **Titre X Infrastructure administrative**

#### **Article 155**

L'article 155 établit le principe de la transparence et impose à la Direction de la santé un régime d'information clair et précis.

#### **Article 156**

Tout chef d'un établissement relevant des classes I et II doit assurer la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et d'analyse d'événements significatifs. De même, il doit assurer la déclaration des événements significatifs à la Direction de la santé.

#### **Article 157**

Les professionnels exerçant les missions telles que définies à l'endroit des articles 16 à 21 (*domaine de la radioprotection*) et 23 à 26 (*domaine de la médecine spécialisée utilisant des rayons X*) sont tenus, sous réserve d'engager leur responsabilité civile et disciplinaire, de tenir à jour leurs connaissances professionnelles respectives.

#### **Article 158**

L'article 158 établit le système permettant de procéder aux vérifications du respect des exigences légales découlant de la loi future et de faire procéder, le cas échéant, aux mesures correctives nécessaires.

#### **Article 159**

L'article 159 détaille les mesures administratives susceptibles d'être prononcées en cas de non-respect d'une des conditions telles que détaillées au paragraphe 2, lettres a) à f) de l'article 159, dans le chef de l'établissement soumis aux prescriptions de la loi future.

#### **Article 160**

L'article 160 prévoit le catalogue des peines pénales susceptibles d'être prononcées à l'égard d'un établissement tombant sous le champ d'application de la loi future en cas de manquement à une de ses obligations légales.

## **Titre XI**

### **Dispositions abrogatoires, transitoires et finales**

#### **Article 161**

L'article 161 précise les lois qui seront abrogées par la future loi, tout en prévoyant un régime transitoire.

#### **Article 162**

L'article 162 autorise le recours à la loi future sous une forme abrégée.

#### **Article 163**

La loi future entrera en vigueur le premier jour qui suit sa publication au Journal officiel.

### **Echange de vues**

❖ Un membre du groupe politique DP s'enquiert sur l'état des informations dont dispose le Luxembourg quant au projet Cigeo (*Centre industriel de stockage géologique*) d'enfouissement de déchets radioactifs à Bure (situé en Meuse).

Il aimerait savoir si la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 et la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014 auront des répercussions sur le cadre légal français afférent.

L'orateur estime que l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments doit être prise en considération dans le cadre de la planification et de la construction des établissements hospitaliers futurs.

Le représentant du Ministère de la Santé explique, quant à l'aménagement des enceintes dans les établissements hospitaliers destinées à recevoir des équipements relevant du domaine de la radiologie et de radiodiagnostic, qu'il existe des critères très sévères, que ce soit au niveau de la radioprotection qu'au niveau des contrôles réguliers une fois que le dispositif est opérationnel.

Il précise qu'un des défis est de prévoir un aménagement favorisant la réalisation et le traitement sur place de l'ensemble des étapes suite à la réalisation d'un acte relevant de la radiologie et de radiodiagnostic (réalisation, examen, consultation).

L'orateur informe les membres de la commission que la transposition des deux directives précitées par le législateur français n'a peu d'incidence (*des points d'ordre technique*) sur le cadre légal français actuel.

En ce qui concerne le projet Cigeo, il précise que l'état d'avancement et les aspects connexes font l'objet d'un échange d'informations régulier dans le cadre de la Commission mixte franco-luxembourgeoise de sécurité nucléaire.

❖ Un représentant du groupe politique CSV s'enquière sur le contrôle des dispositifs (accélérateur à électrons) employant des sources de rayonnement utilisées dans la chaîne alimentaire (*l'ionisation des aliments est utilisée pour les*

*assainir et prolonger la durée de leur conservation ; elle permet notamment la destruction des parasites dans des denrées stockées).*

❖ Le représentant du Ministère de la Santé explique que la dose émise par ces éléments nucléides radioactifs utilisés est très peu élevée.

\*

L'examen de l'avis du Conseil d'Etat du 30 mars 2018 figurera à l'ordre du jour de la réunion de la Commission du mardi, 15 mai 2018 à 09h00.

## **2. Divers**

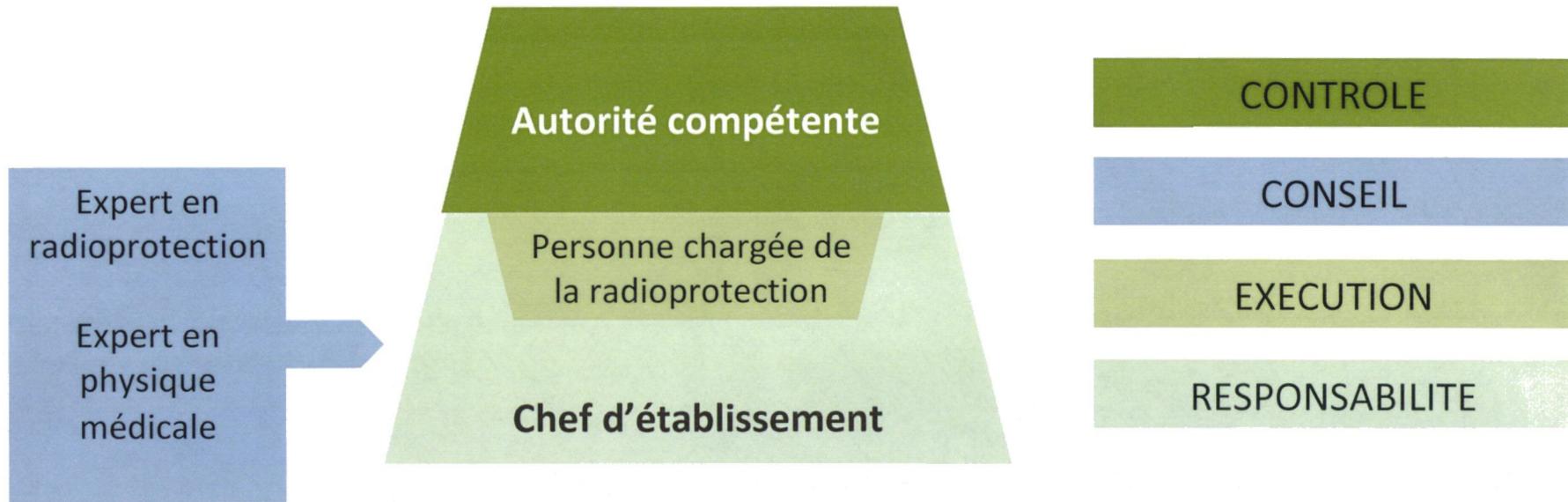
Aucun point divers n'a été abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Laurent Besch

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

- Annexes :
1. la relation (*schéma*) entre l'autorité compétente et l'établissement et le rôle des experts, et
  2. l'approche (*schéma*) dite graduée du contrôle réglementaire.

# Relation entre l'autorité compétente et l'établissement et rôle des experts



L'expert en physique médicale prodigue des conseils relatives à la radioprotection des patients et est en charge de la dosimétrie du patient.

L'expert en radioprotection prodigue des conseils relatives à la radioprotection des travailleurs.

La personne chargée de la radioprotection est désigné parmi le personnel, elle:

- supervise ou effectue des tâches de radioprotection;
- assure la liaison avec les experts, l'autorité compétente et le médecin du travail;
- rend directement compte au chef d'établissement;

Annexe n°1

# Approche graduée du contrôle réglementaire

Directive

Projet de loi

Interdictions

Octroi d'une  
licence  
(autorisation)

Autorisation classe I  
(Ministre de la Santé)

Notification

Autorisation classe II  
(Ministre de la Santé)

Enregistrement

Autorisation classe III  
(Directeur de la Santé)

Notification

Enregistrement- classe IV

Exemption

Exemption

Risque radiologique lié à la pratique →

annexe m°2