

N° 7172

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

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

* * *

*(Dépôt: le 24.8.2017)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (28.2.2017).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs.....	58
4) Commentaire des articles.....	62
5) Fiche financière.....	88
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	88
7) Directive 2013/59/Euratom du Conseil 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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.....	91
8) Directive 2014/87/Euratom du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires.....	164
9) Tableaux de correspondance.....	175
10) Avis de la Chambre de Commerce (28.3.2017).....	179
11) Avis de la Chambre des Métiers (4.4.2017).....	183
12) Avis du Collège médical	
– Dépêche du Président du Collège médical à la Ministre de la Santé (22.3.2017).....	185
13) Avis du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé	
– Dépêche du Président du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé à la Ministre de la Santé (10.4.2017)	186
14) Avis de l'inspection du Travail et de Mines	
– Dépêche du Directeur de l'Inspection du Travail et des Mines à la Ministre de la Santé (7.4.2017).....	187

15) Avis de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois	
1. Dépêche du Président de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois à la Ministre de la Santé (7.4.2017).....	188
2. Avis de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois.....	188
16) Avis de l'Association Luxembourgeoise de Physique Médicale (7.4.2017).....	190
17) Avis de la Direction de la Défense (5.4.2017).....	193
18) Avis de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (14.7.2017).....	196
19) Avis de la Commission nationale pour la protection des données (14.7.2017).....	201

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le 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.

Palais de Luxembourg, le 28 février 2017

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

TITRE I^{er}

Dispositions générales

Art. 1^{er}. Objectif

La présente loi, ci-après „la loi“, établit, pour des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public, le cadre juridique relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Elle établit également les règles concernant la gestion responsable et sûre des matières radioactives.

Art. 2. Champ d'application

(1) La loi s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante ou d'exposition d'urgence comportant un risque sanitaire résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants qui ne peut être négligé du point de vue de la protection contre les rayonnements ionisants ou en ce qui concerne l'environnement, en vue d'une protection de la santé humaine à long terme.

(2) La loi s'applique aux actes suivants:

- a) la fabrication, la production, le traitement, la manipulation, la vente, la location ou la cession, le stockage, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transit, l'importation, l'exportation, le recyclage et la réutilisation de matières radioactives;

- b) la fabrication, la vente, la détention et l'exploitation d'équipements électriques pouvant émettre des rayonnements ionisants et contenant des composants pouvant fonctionner sous une différence de potentiel supérieure à cinq kilovolts (kV);
- c) les actes humains impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public;
- d) l'exposition des travailleurs ou des personnes du public au radon à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe aux matériaux de construction et les cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure;
- e) la préparation aux situations d'exposition d'urgence qui sont considérées comme justifiant des mesures destinées à protéger la santé des personnes du public ou des travailleurs, la planification de l'intervention dans le cadre de ces situations et la gestion de telles situations.

Art. 3. Exclusion du Champ d'application

La loi ne s'applique pas:

- a) à l'exposition à un niveau naturel de rayonnement, tels des radionucléides contenus dans l'organisme humain et le rayonnement cosmique régnant au niveau du sol;
- b) à l'exposition des personnes du public ou des travailleurs autres que les membres d'équipages aériens ou spatiaux au rayonnement cosmique au cours d'un vol aérien ou spatial;
- c) à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

Art. 4. Définitions

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

1. „**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 mégaelectronvolt (MeV);
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 :

$$A = dNdt.$$

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'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 dument 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;

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/m^3 ;
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. „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. „**dose efficace engagée**“ [$E(\tau)$]: 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. „**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. „**dose équivalente engagée**“ ($HT(\tau)$): 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 $H_T(\tau)$, 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 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. „**engin spatial**“: un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à cent km au-dessus du niveau de la mer;
27. „**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. „**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. „**établissement**“: 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;
 31. „**expert en physique médicale**“: une personne possédant les connaissances, 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. „**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. „**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. „**exposition accidentelle**“: une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident;
 35. „**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. „**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. „**exposition au radon**“: l'exposition aux descendants du radon;
 38. „**exposition du public**“: une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales;
 39. „**exposition non intentionnelle**“: exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé;
 40. „**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. „**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. „**exposition professionnelle**“: exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail;
 43. „**exposition professionnelle d'urgence**“: l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention;
 44. „**extrémités**“: les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles;
 45. „**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. „**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. „**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. „**incorporation**“: l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant;
 49. „**inspection**“: une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte d'elle pour vérifier le respect des exigences légales;

50. „**installation de gestion de déchets radioactifs**“: toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs;
51. „**installation radiologique médicale**“: une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies;
52. „**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. „**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;
54. „**matière radioactive**“: matière contenant des substances radioactives;
55. „**médecin demandeur**“: un médecin ou un médecin-dentiste habilité à orienter des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales;
56. „**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. „**médecin réalisateur**“: un médecin, un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales;
58. „**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. „**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. „**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. „**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;
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. „**procédure radiologique médicale**“: toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales;
69. „**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;

- nements 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. „**radiodiagnostic**“: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à la radiologie dentaire;
 71. „**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. „**radiologie médicale**“: 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. „**radiothérapeutique**“: qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie;
 74. „**radon**“: le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant;
 75. „**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. „**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. „**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**“: 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: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$;
 81. „**situation d'exposition d'urgence**“: une situation d'exposition due à une urgence;
 82. „**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. „**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. „**situation post-accidentelle**“: une situation d'exposition existante qui résulte d'une situation d'exposition urgence;
 85. „**source de rayonnement**“: une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives;
 86. „**source naturelle de rayonnement**“: une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique;

87. **„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. **„source radioactive“**: une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité;
89. **„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. **„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. **„source scellée de haute activité“**: une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure 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. **„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. **„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. **„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. **„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. **„thoron“**: le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant;
98. **„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. **„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. **„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. **„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. **„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;
103. **„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. **„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. „**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 niveaux de références;
106. „**zone surveillée**“: une zone faisant l’objet d’une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

TITRE II

Système de radioprotection

Chapitre 1^{er} – *Principes fondamentaux*

Art. 5. Justification

(1) Toute pratique doit être justifiée, dans le sens qu’il doit être garanti que les avantages qu’elle génère sur le plan individuel ou pour la société l’emportent sur le détriment sanitaire qu’elle pourrait causer.

(2) Au cas où différentes techniques peuvent être considérées comme équivalentes, les techniques non-ionisantes sont à favoriser.

(3) Si un recours à des pratiques ionisantes s’avère justifié, les techniques qui n’utilisent pas de substances radioactives sont à privilégier. Le principe énuméré au présent paragraphe ne s’applique pas aux expositions à des fins médicales.

(4) Toute modification de la voie d’exposition pour des situations d’exposition d’urgence ou existantes sont justifiées, en ce sens qu’elle devrait présenter plus d’avantages que d’inconvénients.

Art. 6. Optimisation

(1) La radioprotection soit des personnes soumises à une exposition professionnelle soit du public exposé aux rayonnements ionisants est optimisée dans le but de maintenir l’amplitude des doses individuelles, la probabilité de l’exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu’il soit raisonnablement possible d’atteindre, compte tenu de l’état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux.

(2) L’optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s’applique à l’amplitude des doses individuelles tout en assurant la finalité médicale de l’exposition tel que décrit par l’article 76.

Art. 7. Limitation des doses

(1) Dans les situations d’exposition planifiées, la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de doses fixées pour l’exposition professionnelle ou l’exposition du public.

(2) Les limites de doses ne s’appliquent pas aux expositions à des fins médicales.

Chapitre 2 – *Outils d’optimisation*

Art. 8. Etablissement des contraintes de dose

(1) Aux fins de l’optimisation prospective de la protection des personnes soumises à des expositions, des contraintes de dose sont établies selon les principes suivantes:

- a) pour l’exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l’établissement en tant qu’outil opérationnel d’optimisation, sous la supervision générale de la Direction de la santé. Dans le cas des travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l’employeur en coopération avec l’établissement;
- b) pour l’exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l’exploitation planifiée d’une source de rayonnement donnée. La

Direction de la santé veille à ce que les contraintes soient conformes à la limite de dose pour la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées;

c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.

(2) Les contraintes de dose sont établies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues pendant une durée déterminée appropriée.

(3) Un règlement grand-ducal précise les modalités de mise en œuvre et d'application de contraintes de dose.

Art. 9. Niveaux de référence

(1) La Direction de la santé réexamine à intervalle réguliers les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes et fixe des niveaux de référence en fonction des résultats du réexamen, qui doivent être inférieurs aux niveaux de référence définis aux paragraphes 2 à 4.

(2) Pour les situations d'exposition d'urgence un niveau de référence est fixé à cent millisievert (mSv) par personne. Ce niveau de référence comprend toutes les expositions reçues par les personnes du public dues à l'urgence sur la durée d'une année à partir du moment de l'accident, en appliquant un niveau de référence maximal de vingt mSv pour la situation d'exposition existante.

(3) Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence de la concentration dans l'air est fixé à trois cents becquerel par mètre cube (Bq/m³).

(4) Le niveau de référence pour toute situation post-accidentelle, non visée au paragraphe 2, est fixé à un mSv par personne et par année.

Chapitre 3 – Limitation des doses

Art. 10. Limite d'âge pour les travailleurs exposés

Sous réserve de l'article 13, une personne n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit ans, ne peut être affectée à un poste de travail qui ferait d'elle un travailleur exposé.

Art. 11. Limites de dose pour l'exposition professionnelle

(1) Les limites de dose pour l'exposition professionnelle s'appliquent à la somme des expositions professionnelles annuelles d'un travailleur du fait de toutes les pratiques autorisées.

(2) La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à vingt mSv au cours d'une année quelconque.

(3) La limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à vingt mSv par an.

(4) La limite de dose équivalente pour la peau est de cinq cents mSv par an. Elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de un centimètre carré (cm²), quelle que soit la surface exposée.

(5) La limite de dose équivalente pour les extrémités est de cinq cents mSv par an.

Art. 12. Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes

(1) Les conditions auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi doivent être telles que la dose équivalente reçue par l'embryon ou le fœtus soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir.

(2) Dès la déclaration de la grossesse, les conditions d'emploi de la travailleuse sont telles que la dose équivalente reçue par l'embryon ou le fœtus est limitée à un mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

(3) Les travailleuses allaitantes ne sont pas admises aux travaux qui comportent un risque important d'incorporation de radionucléides ou de contamination corporelle.

Art. 13. Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

(1) Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées pour les travailleurs exposés.

(2) Les limites de dose pour les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, sont les mêmes que celles fixées pour l'exposition du public.

Art. 14. Limites de dose pour l'exposition du public

(1) La somme des expositions annuelles d'une personne du public du fait de toutes les pratiques autorisées, à l'exclusion des expositions professionnelles, des expositions à des fins médicales ou des expositions à des fins d'imagerie non-médicale, ne doit pas dépasser la dose efficace de un mSv.

(2) Outre la limite de dose fixée au paragraphe 1^{er}, les limites de dose équivalente suivantes sont d'application:

- a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de quinze mSv par an;
- b) la limite de dose équivalente pour la peau est de cinquante mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de un cm² de peau, quelle que soit la surface exposée;
- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de cinquante mSv par an.

Art. 15. Estimation de la dose efficace et de la dose équivalente

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs standard et paramètres associés dont les modalités sont précisées par règlement grand-ducal.

TITRE III

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

Chapitre 1^{er} – Reconnaissance des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection

Section 1^{ère} – Services, professions réglementées et personne chargée de la radioprotection

Art. 16. Autorisation

(1) Est soumis à une autorisation du ministre l'exercice des professions réglementées suivantes:

- a) expert en radioprotection;
- b) expert en physique médicale;
- c) médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(2) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 17 à 20, l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} est délivrée aux conditions suivantes:

- a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
- b) il doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
- c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession;

- d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession;
- e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues peut être faite par le ministre.

(3) Sont soumis à une autorisation du ministre les services de dosimétrie.

(4) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer.

Art. 17. Expert en radioprotection

(1) L'expert en radioprotection est chargé de prodiguer aux établissements des conseils éclairés sur les questions liées au respect des obligations applicables en vertu de la loi, en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public. L'expert en radioprotection assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en physique médicale.

(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession réglementée est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en radioprotection, dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant de prodiguer des conseils aux établissements conformément au paragraphe 1^{er}.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation.

Art. 18. Expert en physique médicale

(1) L'expert en physique médicale est chargé de:

- a) prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements, aux fins de la mise en œuvre des exigences liées aux expositions à des fins médicales et des pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale, dans le cas où de telles pratiques font appel à des équipements radiologiques médicaux et,
- b) la prise en charge de la dosimétrie selon le type de pratique radiologique médicale, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et, le cas échéant, d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, et l'embryon ou le fœtus dans le cas d'exposition d'une femme enceinte, prodiguer des conseils sur les équipements radiologiques médicaux.

(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en physique médicale dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant la mise en œuvre des missions visées au paragraphe 1^{er}.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation.

(4) Dans l'exécution des missions visées au paragraphe 1^{er}, lorsque l'accès à ou l'échange des données des patients s'avère nécessaire, l'expert en physique médicale est tenu de se conformer aux obligations de confidentialité en matière des données relative à la santé conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Participant à la prise en charge d'une même personne il peut échanger ou partager des informations relatives à la personne prise en charge dans la limite:

- a) des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne;

- b) du périmètre de ses missions;
- c) de l'information préalable de la personne concernée sur la nature des données relative à la santé devant faire l'objet de l'échange et l'identité du destinataire;
- d) du consentement de la personne concernée.

Les points c) et d) s'appliquent seulement si les données, dont il est question au présent paragraphe, sont transmises à des professionnels qui ne sont pas le médecin demandeur, le médecin réalisateur ou leurs personnels.

Art. 19. Médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés

(1) La mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est le contrôle de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler en présence de sources de rayonnements ionisants.

(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer la surveillance médicale des travailleurs exposés est subordonnée aux conditions suivantes:

- a) le demandeur doit être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du Travail;
- b) le demandeur doit avoir suivi une formation dont l'objectif est l'acquisition des compétences scientifiques, techniques, médicales et sanitaires de la radioprotection.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le contenu et la durée des cours de la formation.

Art. 20. Service de dosimétrie

(1) Les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'établissement et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur au registre de dosimétrie central.

(2) Tout service qui se destine à exercer la fonction de service de dosimétrie doit être autorisé par le ministre. L'autorisation est délivrée à condition que le demandeur fournit des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaire afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention d'autorisation.

(4) Par dérogation aux paragraphes 1^{er} à 3, la division de la radioprotection assume la fonction de service de la dosimétrie auprès de la Direction de la santé.

Art. 21. Personne chargée de la radioprotection

(1) Tout établissement des classes I, II et III tel que visé par les articles 40 à 42, ainsi que tout établissement transportant des matières radioactives tel que visé par l'article 56, désigne parmi son personnel une personne chargée de la radioprotection. Ne sont pas visés par le présent paragraphe les établissements de transport de colis visés à l'article 57, paragraphe 3.

(2) La mission d'une personne chargée de la radioprotection est d'effectuer des tâches de radioprotection ou de superviser leur accomplissement. Le chef d'établissement doit fournir aux personnes chargées de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des missions qui leur sont dévolues.

La personne chargée de la radioprotection rend directement compte au chef d'établissement. Parmi les établissements, dans ceux des classes I et II, cette personne doit être indépendante des services mettant en œuvre des pratiques, sauf dans le cas où cette personne est le chef d'établissement.

(3) Les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection.

(4) Toute personne désignée comme personne chargée de la radioprotection doit disposer d'une formation sur les aspects opérationnels de la radioprotection.

(5) Le chef d'établissement, après avoir désigné la personne chargée de la radioprotection, la notifie à la Direction de la santé.

(6) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation.

Art. 22. Formation continue

(1) Tout expert en radioprotection, expert en physique médicale, médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, toute personne assumant les missions de dosimétrie et toute personne chargée de la radioprotection doit à intervalles réguliers suivre une formation continue dans leur domaine de compétence.

(2) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

Section 2 – Médecins-spécialistes

Art. 23. Radiologie et radiodiagnostic

(1) L'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X est réservé aux médecins-spécialistes en radiologie et aux médecins-spécialistes en radiodiagnostic.

(2) Les médecins spécialistes dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1^{er} ainsi que les médecins-dentistes sont autorisés par le ministre, sur leur demande, à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans leur spécialité ou discipline, à condition d'avoir reçu une formation dont l'objectif est la transmission des compétences en radiodiagnostic et en radioprotection des travailleurs et des patients exposés.

(3) Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Collège médical, précise le contenu et la durée des cours de la formation visés au paragraphe 2 et détermine les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire.

(4) Le ministre peut autoriser, sur demande, d'autres médecins-spécialistes à pratiquer certains actes de radiodiagnostic aux rayons X en-dehors des conditions prévues par les dispositions du paragraphe 2 et de son règlement d'exécution, si le demandeur peut documenter une formation sur la validation de l'indication, la réalisation de l'examen, de l'interprétation du résultat de la pratique et sur les précautions de radioprotection.

Art. 24. Radiologie interventionnelle

(1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2. 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.

(2) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, les principales matières et les objectifs de la formation visée au paragraphe 1^{er}.

Art. 25. Radiothérapie et médecine nucléaire

(1) L'exercice de toute forme de radiothérapie sauf celle ayant recours à des sources radioactives non scellées est réservé aux médecins-spécialistes en radiothérapie.

(2) L'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme est réservée aux médecins-spécialistes en médecine nucléaire.

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

Art. 26. Procédure radiologique médicale

(1) Des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale peuvent être délégués par le médecin réalisateur aux assistants techniques médicaux de radiologie.

(2) Un règlement grand-ducal précise les professions de santé, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques des procédures, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention.

Art. 27. Formation continue

(1) Tous les médecins – spécialistes et des médecins-dentistes ainsi que des médecins-dentistes intervenant dans le domaine des expositions à des fins médicales doivent à intervalles réguliers suivre une formation continue, aussi bien dans leur spécialité qu'en matière de radioprotection des patients, des travailleurs exposés et des personnes du public.

(2) L'obligation de formation continue s'applique également aux médecins demandeurs d'examens d'imagerie médicale, qui doivent régulièrement mettre à jour leurs connaissances en matière des recommandations de justification médicale lors de demandes d'examens d'imagerie médicale.

(3) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

*Section 3 – L'exercice des pratiques***Art. 28. L'exercice de nouvelles pratiques**

(1) Avant l'exercice de nouvelles pratiques, toute personne intervenant dans le domaine des expositions doit recevoir une formation relative à la mise en œuvre de ces pratiques et aux exigences de radioprotection qui en découlent.

(2) Les exigences minimales de cette formation sont spécifiées dans les autorisations délivrées par le ministre.

Art. 29. L'exercice de pratiques nécessitant des connaissances spécifiques

(1) Avant l'exercice des pratiques suivantes, toute personne doit recevoir une formation relative à la mise en œuvre de ces pratiques et aux exigences de radioprotection qui en découlent:

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits;
- b) l'administration intentionnelle de rayonnements ionisants à des animaux;
- c) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire;
- d) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs. Sont exemptés de cette disposition les équipements opérés dans un enclos autorisé à cet effet et les microscopes électroniques;
- e) pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I.

(2) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

Chapitre 2 – Régime d'information imposé au chef d'établissement**Art. 30. Information des travailleurs exposés**

(1) Le chef d'établissement assure que l'information soit donné à tout travailleur exposé et des travailleurs intervenant en situation d'urgence sur les risques liés aux pratiques et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement.

(2) Les éléments d'information aux travailleurs visées au paragraphe 1^{er}, y compris les travailleurs extérieurs, doivent porter sur:

- a) des risques que leur travail comporte pour leur santé du fait des rayonnements ionisants;
- b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, pour toutes conditions d'exploitation et de travail applicables aussi bien à la pratique en général qu'à chaque type de poste de travail ou de tâche auquel ils peuvent être affectés;
- c) des éléments pertinents des plans et procédures d'urgence;
- d) l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives;
- e) à l'égard des travailleurs du sexe féminin exposées, l'importance de déclarer rapidement leur grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et de l'importance d'annoncer leur intention d'allaiter un nourrisson, eu égard aux risques d'exposition pour le nourrisson allaité à la suite d'une incorporation de radionucléides ou d'une contamination corporelle.

Les obligations du présent paragraphe décrites aux points a), b) et e), incombent au chef du travailleur exposé dans le cas des travailleurs extérieurs.

(3) Pour les établissements qui détiennent une source radioactive, l'information visée au paragraphe 2 est complétée par des exigences spécifiques concernant la gestion sûre et le contrôle de telles sources, de telle sorte que les travailleurs concernés soient prêts à faire face à tout événement ayant des incidences sur la radioprotection. Si l'établissement détient des sources scellées de haute activité, l'information met l'accent sur les exigences nécessaires en matière de sûreté et comprend des informations spécifiques sur les conséquences possibles d'une perte de contrôle adéquat de ces sources.

(4) Le chef d'établissement est tenu d'offrir des formations continues sur le thème de la radioprotection aux travailleurs exposés, portant sur la physique des rayonnements, les grandeurs radiologiques et les dispositions légales applicables en relation avec la pratique mise en œuvre par l'établissement.

(5) Pour tout travailleur, l'information prévue par le présent article doit être documentée.

(6) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et la périodicité de l'information.

Art. 31. Détection des sources orphelines

(1) Tout chef d'établissement exploitant une installation de recyclage de métaux ou une installation sise sur un nœud important de transport ou de transit de marchandises, est tenu envers ses cadres et travailleurs, d'une obligation portant sur:

- a) l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source radioactive;
- b) des conseils en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;
- c) l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets;
- d) l'information en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source radioactive.

(2) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et la périodicité de l'information.

Art. 32. Intervenants en situation d'urgence radiologique

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence est tenue envers les intervenants en situation d'urgence radiologique, identifiés dans les plans d'intervention d'urgence, d'une obligation d'information portant sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas.

(2) Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir et du type d'intervention.

(3) Dès qu'une situation d'urgence survient, les informations visées au paragraphe 1^{er} sont complétées par des instructions adaptées aux circonstances.

(4) Un règlement grand-ducal précise le contenu et fixe la durée minimale et la périodicité de l'information des intervenants en situation d'urgence radiologique.

TITRE IV

Justification et contrôle réglementaire des pratiques**Chapitre 1^{er} – Justification et interdiction des pratiques****Art. 33. Justification des pratiques**

(1) Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques autorisées au Luxembourg et appartenant à une des classes I à IV, la justification de la nouvelle pratique doit être établie conformément aux principes de l'article 5.

A cette fin, le chef d'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une telle pratique, doit introduire une demande afin d'obtenir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

Le contenu minimal du dossier est précisé par règlement grand-ducal.

(2) Chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou quant aux conséquences potentielles de ces nouvelles pratiques, ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies, la Direction de la santé peut demander aux établissements d'actualiser leur justification.

(3) Les pratiques impliquant des expositions professionnelles et des expositions du public sont justifiées en tenant compte de ces deux catégories d'exposition.

(4) Les pratiques impliquant des expositions à des fins médicales sont justifiées en tenant compte des expositions à des fins médicales et, lorsqu'il y a lieu, des expositions professionnelles et des expositions du public connexes, et au niveau de chaque exposition individuelle à des fins médicales comme cela est précisé à l'article 76.

Art. 34. Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

(1) Tout établissement souhaitant produire ou importer un produit de consommation dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle pratique, a l'obligation d'introduire un dossier permettant d'établir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

Le contenu minimal du dossier est précisé par règlement grand-ducal.

(2) Sur la base d'une évaluation de ces informations, le ministre décide que l'utilisation est justifiée, si:

- a) la performance du produit de consommation justifie l'utilisation à laquelle il est destiné;
- b) le produit est conçu de manière adéquate pour réduire autant que possible les expositions dans des conditions d'utilisation normales ainsi que la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles;
- c) le produit satisfait, de par sa conception, aux critères d'exemption et, le cas échéant, s'il appartient à un type approuvé et que son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières;
- d) l'étiquetage du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et à une élimination correcte est fournie au consommateur.

(3) Le ministre peut imposer des conditions pour les caractéristiques techniques et physiques du produit permettant de réduire autant que possible les expositions dans des conditions d'utilisation normales ainsi que la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles.

Ces conditions portent sur:

- a) les propriétés physico-chimiques des produits;
- b) l'activité maximale;
- c) les dispositifs de protection;
- d) l'étiquetage du produit y compris sa documentation et ses instructions relatives à son utilisation et son élimination correcte.

(4) Le ministre communique sa décision et les éléments sur lesquels celle-ci est fondée à l'établissement concerné et aux points de contact compétents des autres Etats membres de l'Union européenne.

(5) Sont interdits la vente de produits de consommation ou leur mise à disposition du public si leur utilisation prévue n'est pas justifiée ou dans le cas où leur utilisation ne respecterait pas les critères d'exemption de l'autorisation ou de l'enregistrement visés à l'article 47.

Art. 35. Interdiction de pratiques

Sont interdits:

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, des denrées alimentaires pour animaux, ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits;
- b) la construction et l'exploitation d'une usine d'enrichissement, d'une usine de fabrication de combustible nucléaire, d'une centrale électronucléaire, d'un réacteur de recherche, d'une installation de traitement, d'entreposage ou de stockage de combustible nucléaire usé;
- c) la détention de quantités de substances fissiles supérieures à la moitié de la masse critique minimale;
- d) la mise en place et l'exploitation d'une installation de stockage définitif de déchets radioactifs;
- e) le transport de combustible nucléaire et d'hexafluorure d'uranium;
- f) l'importation, la fabrication, la vente et l'installation de paratonnerres contenant des matières ou substances radioactives;
- g) l'importation, la fabrication et la vente de manchons à incandescence contenant des matières ou substances radioactives;
- h) l'emploi de radioéléments dans la fabrication des détecteurs d'incendie ou de fumée ainsi que l'importation, la détention en vue de la vente, la vente et l'installation dans des bâtiments de détecteurs d'incendie ou de fumée contenant des matières ou substances radioactives;
- i) les pratiques qui impliquent l'activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans un produit de consommation, qui, au moment de la mise sur le marché, ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection.

Art. 36. Exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

(1) Les pratiques suivantes ne peuvent être réalisées qu'avec l'équipement radiologique médical sous la responsabilité d'un médecin réalisateur. Ils nécessitent une justification au cas par cas selon les principes de l'article 76:

- a) l'évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre professionnel, d'une immigration ou d'assurances ne peut se faire que sur demande d'examen établie par un médecin demandeur, selon les dispositions de l'article 80;
- b) l'utilisation de rayonnements ionisants pour l'évaluation de l'âge ou pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain.

(2) Le ministre établit la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale non visées au paragraphe 1^{er} avant d'être généralement acceptés et de toute application particulière d'une pratique généralement acceptée. La justification fait régulièrement l'objet d'une réévaluation.

(3) Les pratiques visées aux paragraphes 1^{er} et 2 font l'objet d'une autorisation préalable du ministre. Le ministre, après avoir demandé l'avis du Conseil scientifique du domaine de la santé, fixe les conditions d'autorisation en matière des contraintes de dose et des critères de mise en œuvre individuelle.

(4) Pour les procédures utilisant des équipements radiologiques médicaux, les exigences pertinentes définies en matière d'exposition à des fins médicales, telles qu'elles sont énoncées aux articles 109 à 113, sont appliquées, y compris celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités, à la formation et à la protection particulière pendant la grossesse ainsi qu'à la participation appropriée de l'expert en physique médicale.

L'établissement met en place des protocoles spécifiques, cohérents avec l'objectif de l'exposition et la qualité d'image requise et définit des niveaux de référence diagnostiques spécifiques.

(5) Toute personne, sur le point d'être exposée à des fins d'imagerie non-médicale, est informée et son consentement est demandé.

Art. 37. Procédure permettant d'établir la justification

(1) Un établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques autorisées doit introduire un dossier suivant la procédure prévue aux paragraphes 2 à 5.

(2) Le chef d'établissement introduit un dossier de demande auprès du ministre. Les renseignements à fournir et les modalités du dépôt du dossier sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

(4) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

(5) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 4, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée à l'établissement concerné. Si les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore suffisamment connus, la décision peut être limitée pour une période et dans des conditions et finalités définies.

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

Art. 38. Approche graduée du contrôle réglementaire

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

(2) Le contrôle est proportionné à l'ampleur et à 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.

Art. 39. Classement des établissements

(1) En fonction des pratiques mises en œuvre, les établissements régis par les dispositions de la loi sont rangés dans des classes I à IV.

(2) Un règlement grand-ducal précise les valeurs d'exemption et les valeurs D, permettant de classer les nucléides radioactifs.

Art. 40. Etablissements de la classe I

Sont soumis aux dispositions de la classe I:

- a) les établissements où sont utilisés un ou plusieurs accélérateurs de particules impliquant une activation non négligeable d'un point de vue de gestion de déchets radioactifs ou pour la production de radionucléides, ainsi que les établissements où ces accélérateurs sont produits;
- b) les établissements utilisant des générateurs de rayons X de plus de un MeV à des fins de stérilisation industrielle;

- c) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs, dont l'activité pour au moins une source individuelle est égale ou supérieure aux valeurs $1000 \times D$;
- d) les établissements qui produisent des substances radioactives ou fabriquent des sources, pour la vente;
- e) les établissements s'occupant du traitement et du conditionnement de déchets radioactifs;
- f) les établissements utilisant des accélérateurs ou des sources radioactives scellées à des fins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

Art. 41. Etablissements de la classe II

Sont rangés dans la classe II tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I:

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale ou supérieure à mille fois la valeur d'exemption;
- b) les établissements pratiquant de la radiographie industrielle, à l'exception des établissements utilisant des équipements opérés dans une cabine destinée à cet effet;
- c) les établissements s'occupant de la collecte et du stockage intérimaire des déchets radioactifs;
- d) les établissements où se trouvent une ou plusieurs installations où:
 - i. sont mises en œuvre ou détenues des substances fissiles;
 - ii. sont mises en œuvre des expositions à des fins médicales à l'exception des équipements de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie 3D;
 - iii. sont utilisés des appareils à rayons X ou tout autre appareil accélérateur d'électrons dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel dépassant trois cents kV;
 - iv. est mise en œuvre l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation, des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que l'importation de tels produits;
 - v. sont mises en œuvre des expositions de personnes à des fins d'imagerie non médicale;
 - vi. sont présents des accélérateurs de particules et des appareils électriques générant des neutrons.

Art. 42. Etablissements de la classe III

Sont rangés dans la classe III tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I ou II:

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale à la valeur d'exemption ou comprise entre la valeur d'exemption et mille fois la valeur d'exemption;
- b) les établissements où sont utilisés des appareils à rayons X ou tout autre appareil accélérateur d'électrons dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trois cents kV, à l'exception des appareils électriques fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trente kV, pour autant que, en fonctionnement normal, ils ne créent, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à $0,5 \mu\text{Sv/h}$;
- c) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est supérieure ou égale à cents Bq/g. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation;
- d) les établissements où sont utilisés des équipements de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie 3D.

Art. 43. Etablissements de la classe IV

Sont rangés dans la classe IV tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I, II ou III:

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est inférieure à la valeur d'exemption, mais dépasse les 1/100 des valeurs d'exemption;

- b) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est comprise entre un et cent Bq/g. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

Art. 44. Régime d'autorisation selon la classe de l'établissement

(1) Les pratiques visées par la loi et les règlements pris en son exécution sont soumises à une autorisation ou un enregistrement.

(2) Le chef d'un établissement de la classe I ou II est tenu de se pourvoir d'une autorisation, délivrée par le ministre.

(3) Le chef d'un établissement de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation, délivrée par la Direction de la santé.

(4) Le chef d'un établissement de la classe IV est tenu d'enregistrer la ou les pratiques à la Direction de la santé.

(5) Lorsque la justification de la pratique visée par les paragraphes 2 à 4 n'est pas encore établie selon les dispositions de l'article 33, la demande devra inclure une demande de justification selon l'article 37.

(6) Les autorisations visées par les paragraphes 2 et 3 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne peuvent pas dépasser dix ans.

Art. 45. Les conditions d'autorisation

(1) Les autorisations visées par les paragraphes 2 et 3 de l'article 44 peuvent préciser sous forme de conditions d'autorisation:

- a) les responsabilités;
- b) la formation minimale du personnel;
- c) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements et de leur utilisation;
- d) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence;
- e) les procédures de travail à respecter;
- f) l'entretien des équipements, des sources et des contenants;
- g) la gestion adéquate des sources retirées du service, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant de ces sources à un fabricant, un fournisseur, une autre entreprise autorisée ou une installation de stockage ou d'entreposage des déchets;
- h) les contraintes de dose;
- i) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, du public et des patients ainsi que d'assurer la protection physique de l'équipement;
- j) les modalités de surveillance ou de l'évaluation des rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement et sur la communication des résultats à la Direction de la santé;
- k) des restrictions sur les lieux d'utilisation;
- l) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité;
- m) la mise en place d'un système d'audit;
- n) les dispositions à prendre en cas d'arrêt d'exploitation.

(2) Pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1^{er} doivent être précisés.

(3) Les autorisations sont caduques au cas où:

- a) l'établissement est dissous;
- b) l'établissement renonce formellement à l'autorisation;

- c) la validité de l'autorisation expire;
- d) la pratique n'est plus couverte par une assurance de responsabilité civile;
- e) la redevance visée au paragraphe 10 n'est pas réglée.

(4) Les activités humaines faisant intervenir des matériaux contaminés par radioactivité résultant de rejets autorisés ou de matières libérées conformément à l'article 51 ne sont pas soumises à l'obligation de l'autorisation ou de l'enregistrement.

(5) A l'échéance du 1^{er} juin de l'année, tout établissement de la classe I est tenu à payer une redevance de mille euros, tout établissement de la classe II est tenu à payer une redevance de cinq cents Euro et tout établissement de la classe III est tenu à payer une redevance de deux cents euros.

Art. 46. *Extension et modification de l'établissement*

(1) Tout projet de modification concernant l'objet de l'autorisation ou aux précisions fournies par l'autorisation, doit être soumis pour autorisation selon la procédure d'autorisation de la classe à laquelle appartiendrait l'établissement après modification.

(2) Si la Direction de la santé estime que la modification n'entraîne pas d'augmentation de risque, elle pourra l'autoriser moyennant le régime d'autorisation de la classe III.

Art. 47. *Exemption de l'autorisation et de l'enregistrement*

(1) Les pratiques justifiées, n'appartenant pas à une des classes définies à l'article 39 sont exemptes de l'obligation d'autorisation et d'enregistrement.

(2) Une pratique justifiée peut être exemptée d'autorisation et d'enregistrement par décision du ministre, si elle comporte un risque très limité d'exposition pour des êtres humains et ne nécessite pas un examen cas par cas.

Art. 48. *Régime d'autorisation des établissements de la classe I*

(1) Le chef d'un établissement de la classe I introduit une demande d'autorisation auprès du ministre. Les renseignements à fournir et les modalités du dépôt du dossier sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

(4) Passé ces délais, la Direction de la santé transmet le dossier complet au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de trois cents mètres de la source de rayonnement.

(5) Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestres et échevins pendant quinze jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de trois cents mètres de la source de rayonnement.

(6) L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.

(7) A dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.

(8) A l'expiration d'un délai de quinze jours à compter du jour d'affichage, un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.

(9) Les bourgmestres intéressés transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collège échevinal à la Direction de la santé dans un délai de quarante-cinq jours après réception de la demande d'autorisation.

(10) Dans un délai de quinze jours après l'échéance du délai visé au paragraphe 9, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée:

- a) au demandeur;
- b) aux bourgmestres des communes intéressées pour affichage;
- c) à l'inspection du Travail et des Mines.

(11) Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du ministre. En outre, les bourgmestres prennent soin que le public sera informé de la décision par affichage de cette décision à leurs maisons communales respectives pendant quarante jours.

Art. 49. Régime d'autorisation des établissements de la classe II ou III

(1) Le chef d'un établissement de la classe II ou III introduit la demande d'autorisation à la Direction de la santé. Les renseignements à fournir et les modalités du dépôt du dossier sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum trente jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

(4) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 3, la Direction de la santé communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur.

Art. 50. Régime d'enregistrement des établissements de la classe IV

Le chef d'un établissement de la classe IV fait enregistrer préalablement, dans un délai de quinze jours au moins, toute pratique impliquant une substance ou un appareil visé à la classe IV à la Direction de la santé.

Art. 51. Exemption de contrôle réglementaire

(1) L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique visée à l'une des classes I à IV sont subordonnés à une autorisation préalable. Cette autorisation est délivrée par le ministre.

(2) Les matières radioactives issues d'une pratique destinées à être éliminées, recyclées ou réutilisées sont exemptées du contrôle réglementaire si les concentrations d'activité ne dépassent pas les seuils de libération définis par règlement grand-ducal.

(3) Sur la base des critères généraux d'exemption et de libération précisés par règlement grand-ducal, le ministre peut décider d'exempter du contrôle réglementaire l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives issues d'une pratique.

(4) La dilution délibérée de matières radioactives destinée à faire en sorte que ces matières soient exemptées du contrôle réglementaire est interdite. Le mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte n'est pas visé par cette interdiction.

Art. 52. Examen des demandes d'autorisation

(1) La Direction de la santé examine et évalue les informations de la demande d'autorisation pour déterminer si les installations et les pratiques sont conformes aux prescriptions légales et réglementaires. Cet examen d'évaluation est effectué avant la délivrance de l'autorisation et permet également de fixer des conditions d'autorisation.

(2) Si l'évaluation des informations nécessite une expertise spécifique, la Direction de la santé peut se faire assister par un expert externe. Les frais de cet expert reviennent à la charge du demandeur d'autorisation.

(3) Si une pratique comprend le risque d'une exposition du public, la vérification visée aux paragraphes précédents comprend en fonction de type de risque:

- a) l'examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection, en tenant compte des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques pertinentes;
- b) la réception de l'installation, après avoir vérifié qu'elle offre une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation, ou contre toute contamination radioactive susceptible d'atteindre le sol situé au-dessous de l'installation;
- c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs;
- d) des mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation.

(4) Lors de l'évaluation d'une demande d'autorisation qui comprend des rejets d'effluents radioactifs, la Direction de la santé tient compte des résultats de l'optimisation de la radioprotection et des résultats d'une évaluation générique fondée sur des recommandations scientifiques reconnues au plan international. Sur cette base et en s'inspirant des bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables, la Direction de la santé fixe des limites autorisées.

Art. 53. Test de réception des sources et des installations

(1) Suite à l'obtention d'une autorisation, les pratiques nouvelles ou modifiées par cette autorisation ne peuvent être mise en œuvre qu'après:

- a) réalisation d'un test de réception des sources de rayonnement et des installations, à l'initiative du chef d'établissement;
- b) information de la Direction de la santé que les conclusions du test de réception sont conformes.

(2) Le test de réception doit permettre de vérifier si les sources de rayonnement et installations, nouvelles ou modifiées, satisfont aux exigences de radioprotection des travailleurs, de la population, et de l'environnement, telles que définies dans la loi, ses règlements pris en applications, ainsi que dans les conditions d'autorisation, en ce qui concerne:

- a) le conditionnement des sources;
- b) la conception des locaux;
- c) les dispositifs de sûreté et d'alerte.

(3) Le rapport du test de réception visé au paragraphe 1^{er} est envoyé dans un délai ne dépassant pas 3 semaines à la Direction de la santé.

(4) Un règlement grand-ducal précise des critères de conformité spécifiques pour certains types d'installations radiologiques, concernant le conditionnement des sources, la conception des locaux et les dispositifs de sûreté et d'alerte.

Art. 54. Cessation d'une pratique

(1) Toute cessation d'une pratique doit être déclarée à la Direction de la santé.

(2) Le chef de l'établissement doit assurer l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement et la vérification d'absence de contamination de l'installation et du site.

(3) Au cas où le chef de l'établissement ou la personne chargée de la liquidation ne pourrait satisfaire à ces conditions, le ministre pourra ordonner la saisie des substances radioactives ou des appareils précités et, suivant le cas, les mettre sous séquestre ou les mettre hors d'usage, sans préjudice de l'application des sanctions prévues aux articles 159 et 160.

(4) Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les coûts relatifs aux opérations seront à la charge du chef d'établissement.

Art. 55. Obligation des fournisseurs de sources et d'équipements

(1) Quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement doit s'assurer que le destinataire s'est conformé aux articles 44 à 53.

(2) Il fournit à l'établissement acquérant, louant, ou testant une source de rayonnement ou un équipement radiologique médical des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels qui y sont associés et sur les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance et à la démonstration que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

(3) Il fournit à l'établissement acquérant, louant, ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique.

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

Art. 56. Obligation d'autorisation

(1) Les opérations de transport, d'importation et d'exportation de substances radioactives ne peuvent se faire que par des personnes et entreprises autorisées préalablement à cet effet conformément aux articles 57 à 60.

(2) Les articles 57 à 60 ne s'appliquent pas aux substances radioactives et aux appareils en contenant, qui sont rangés en classe IV conformément à l'article 43.

Art. 57. Autorisation de transport préalable

(1) Les opérations de transport de matières radioactives doivent être conformes aux dispositions des conventions et règlements internationaux en vigueur qui règlent le transport des marchandises dangereuses, à savoir:

- a) l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, ci-après nommé „ADR“;
- b) le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses, ci-après nommé „RID“, constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires, ci-après nommé „COTIF“;
- c) les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale, ci-après nommé „OACI“;
- d) le Code maritime international des marchandises dangereuses, ci-après nommé „IMDG“ de l'Organisation maritime internationale, ci-après nommé „OMI“;

e) le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin, ci-après nommé „ADNR“.

(2) Les transports sont effectués sur autorisation préalable à délivrer par le ministre.

(3) A l'échéance du 1^{er} juin de chaque année, tout établissement détenteur d'une autorisation de transport de matières radioactives, à l'exclusion des autorisations limités aux transports de colis portant le numéro d'identification ONU 2908, 2909, 2910, 2911, telle que relevée à l'ADR est tenu à payer une redevance de cinq cents euros.

(4) Les autorisations visées par le paragraphe 2 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne pouvant pas dépasser dix ans.

(5) Les autorisations visées par le paragraphe 2 peuvent préciser sous forme de conditions d'autorisation:

- a) les responsabilités;
- b) les restrictions sur les types et nombre maximal de colis à transporter;
- c) les restrictions sur les activités maximales et sur les débits de dose;
- d) les compétences minimales du personnel et des travailleurs extérieurs;
- e) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence;
- f) les procédures de travail à respecter;
- g) les contraintes de dose;
- h) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, des patients et du public ainsi que d'assurer la protection physique des équipements;
- i) le contenu et la gestion de registres;
- j) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité;
- k) la mise en place d'un système d'audit;
- l) les accessoires nécessaires.

Art. 58. Régime d'autorisation de transport

(1) Le chef d'établissement qui s'apprête à transporter des substances radioactives introduit une demande d'autorisation auprès du ministre. Les renseignements à fournir et les modalités du dépôt du dossier sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum trente jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

(4) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 3, la Direction de la santé communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur.

Art. 59. Certificat de formation pour les conducteurs de véhicules transportant par la route certaines matières radioactives

(1) L'extension des certificats de formation à la classe 7 de l'ADR, visant des matières radioactives, est accordée par le ministre du transport, service des permis de conduire, sur présentation d'un certificat conforme délivré par le directeur de la santé.

(2) Le cours de spécialisation doit au moins traiter les sujets suivants:

- a) les dangers propres liés aux rayonnements ionisants;
- b) les prescriptions spécifiques en matière de conditionnement, de manipulation, de groupage et d'arrimage de matières radioactives;
- c) les mesures spécifiques à prendre en cas d'accident impliquant des matières radioactives.

Art. 60. Importation et exportation de radionucléides

(1) Toute importation ou exportation de sources scellées ou non scellées et de produits ou dispositifs en contenant est soumise à l'autorisation préalable de la Direction de la santé.

(2) En cas d'exportation d'une source de haute activité, l'établissement exportateur doit en outre être en possession de l'accord écrit des autorités compétentes de l'Etat destinataire de la source. Toute sortie ou exportation d'une source de haute activité doit en outre être préalablement notifiée à la Direction de la santé.

TITRE V

Expositions professionnelles

Art. 61. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs

(1) Le chef d'établissement est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, y compris des travailleurs extérieurs intervenant dans l'établissement.

(2) Le chef d'établissement doit assurer:

- a) l'élaboration et la mise en œuvre des consignes à respecter en cas d'incident ou d'accident entraînant un risque notable de dispersion de la contamination radioactive ainsi que de la mise à jour de ces consignes. Ces consignes doivent permettre d'informer les intervenants d'urgence sur les risques potentiels encourus;
- b) l'information de tout employeur des travailleurs extérieures concernant une exposition éventuelle de ses travailleurs au cours de des interventions dans l'établissement;
- c) la réalisation d'une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
- d) l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail, y compris pour ce qui est des expositions professionnelles du fait de pratiques faisant intervenir des expositions à des fins médicales;
- e) la classification des travailleurs exposés en catégorie A ou catégorie B et la classification des lieux de travail en zone surveillée et zone contrôle;
- f) des mesures de contrôle et une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle. Ces mesures comprennent les modalités d'accès et de sortie des personnes et d'objets dans les zones où sont mises en œuvre ou détenues des sources de rayonnement;
- g) la mise en œuvre de la surveillance médicale des travailleurs exposés;
- h) l'information et l'instruction de toute personne des risques encourus avant d'entrer dans une zone de l'établissement où est mise en œuvre ou détenue une source de rayonnement des comportements à adopter;
- i) qu'il a l'accès à des informations relatives à une exposition éventuelle de ses travailleurs placés sous la responsabilité d'un autre employeur.

Art. 62. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des apprentis et des étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle

(1) Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de dix-huit ans ou plus sont équivalentes à celles des travailleurs exposés.

(2) Sans préjudice des limites de dose définies à l'article 13, les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de seize à dix-huit ans sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

Art. 63. Consultation d'un expert en radioprotection

(1) Les établissements de la classe I à III sollicitent les conseils d'un expert en radioprotection sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique:

- a) l'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure;
- b) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations;
- c) le test de réception visé à l'article 53;
- d) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection;
- e) l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.

(2) Dans le cas d'une pratique à faible risque pour un établissement appartenant à la classe III, le paragraphe 1^{er} ne s'applique pas. Dans ces cas, la Direction de la santé élabore des conseils génériques permettant à l'établissement d'assurer les dispositions du paragraphe 1^{er}.

(3) Les modalités d'application du présent article sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 64. Dispositions à prendre sur les lieux de travail

(1) Dans les zones de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose d'exposition professionnelle résultant d'une pratique supérieure aux limites applicables pour l'exposition du public, des dispositions particulières aux fins de radioprotection doivent être prises, adaptées à la nature de l'installation et des sources, ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques.

(2) Les zones de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition supérieure à une des limites applicables pour des travailleurs exposés de catégorie B, sont classées comme zones contrôlées.

(3) Les zones visées au paragraphe 1^{er} et qui ne sont pas des zones contrôlées sont classées comme zones surveillées.

(4) La classification des zones tient compte à la fois de l'exposition normale et des expositions potentielles.

(5) Un règlement grand-ducal précise les modalités d'évaluation des doses annuelles pour la classification des zones et définit les exigences de contrôle à prendre sous la responsabilité du chef de l'établissement, dans les zones contrôlées et surveillées.

Art. 65. Exposition du personnel navigant d'aéronefs aux rayonnements cosmiques

(1) Le chef d'un établissement exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser un mSv par an, doit assurer:

- a) l'évaluation de l'exposition du personnel navigant concerné;
- b) l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses reçues par le personnel navigant;
- c) l'information des travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte et de leurs doses individuelles;
- d) l'application de l'article 12 aux travailleuses enceintes ou allaitantes en tant que membres du personnel navigant.

(2) Le personnel visé au paragraphe 1^{er} susceptible de dépasser six mSv par an est soumis aux dispositions de la loi applicables aux travailleurs de la catégorie A.

Art. 66. Classification des travailleurs exposés

(1) Pour les besoins du contrôle et de la surveillance, on distingue deux catégories de travailleurs exposés:

- a) catégorie A: les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à six mSv par an ou une dose équivalente supérieure à quinze mSv par an pour le cristallin ou à cent cinquante mSv par an pour la peau et les extrémités;
- b) catégorie B: les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

(2) Le chef de l'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs détermine la classification de chaque travailleur avant que celui-ci n'occupe un emploi susceptible d'entraîner une exposition, et réexamine périodiquement cette classification sur la base des conditions de travail et en fonction des résultats de la surveillance médicale.

(3) La classification, visée au paragraphe 2, tient compte à la fois de l'exposition normale et des expositions potentielles.

Art. 67. Surveillance individuelle des travailleurs

(1) Tout travailleur de la catégorie A et de la catégorie B fait l'objet d'une surveillance systématique fondée sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie. Il portera durant son travail un dosimètre individuel adapté aux types de rayonnements, mis à la disposition par un service de dosimétrie aux frais de l'établissement. La périodicité des évaluations dosimétriques est précisée par règlement grand-ducal. Elle ne doit pas dépasser trois mois.

(2) Lorsque des travailleurs sont susceptibles de subir une contamination ou incorporation ou une exposition significative du cristallin ou des extrémités, un système adéquat de surveillance doit être mis en place par le chef d'établissement.

(3) Au lieu d'une surveillance individuelle, les travailleurs de la catégorie B, peuvent être soumis, avec l'accord de la Direction de la santé, à une surveillance dosimétrique approprié du lieu de travail ou un autre système approprié de la surveillance de la dose ou d'un, qui suffisent à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie.

(4) Lorsque les mesures individuelles se révèlent impossibles à mettre en œuvre ou inappropriée, la surveillance individuelle repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail soit sur base de méthodes de calcul approuvées par la Direction de la santé.

(5) Si l'évaluation du risque radiologique indique un risque d'un dépassement de la limite de dose liée à une exposition externe pour travailleur de la catégorie A, le travailleur doit porter des dosimètres à alarme et à lecture directe en sus.

(6) En cas d'exposition accidentelle d'un travailleur ou d'une personne du public, le chef d'établissement doit assurer l'évaluation des doses reçues et leur répartition dans l'organisme. Les résultats de cette évaluation sont à communiquer à la Direction de la santé endéans de trois jours ouvrables.

Art. 68. Conservation et notification des résultats

(1) Le chef d'établissement assure qu'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle soit établi pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants lors de son travail pour l'établissement.

(2) Aux fins du paragraphe 1^{er}, les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées et communiqués à la Direction de la santé:

- a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence;

- b) les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence;
- c) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

(3) Le chef d'établissement conserve les informations visées au paragraphe 1^{er} pendant toute la durée de la vie professionnelle du travailleur exposé aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition.

(4) Les expositions visées au paragraphe 2, point b) sont conservées séparément dans le relevé de doses visé au paragraphe 1^{er}.

(5) Le relevé de doses visé au paragraphe 1^{er} est inscrit au registre de dosimétrie central. Ce registre comprend des informations relatives à l'identité du travailleur, des informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur ainsi que les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé.

(6) Un règlement grand-ducal précise les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central.

Art. 69. Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle

(1) Le chef d'établissement assure que le service de dosimétrie transmet les résultats de la surveillance radiologique individuelle visé à l'article 67 dans un délai de quarante jours après l'échéance de la période de surveillance au registre de dosimétrie central.

Le chef d'établissement doit donner aux travailleurs, ou dans le cas des travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle, y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail dans le même délai.

(2) Les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs de la catégorie A sont transmis par le registre de dosimétrie central de façon régulière, mais au moins une fois par année, à la Direction de la santé qui les soumet au médecin du travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 70.

(3) Dès que les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année de calendrier, le service de dosimétrie doit en informer la Direction de la santé et le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

(4) Lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, celui-ci doit en informer sans délai injustifié le médecin du travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs exposés, la Direction de la santé, l'inspection du travail et des mines, ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

(5) En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, le chef d'établissement veille à ce que les dosimètres soient soumis sans délai injustifié au service de dosimétrie qui transmet les résultats de cette dosimétrie individuelle dans un délai de vingt-quatre heures au chef d'établissement, qui assure la transmission sans délai injustifié de ces résultats aux travailleurs concernés, au médecin du travail chargée avec la surveillance médicale des travailleurs exposés, à la division de la radioprotection, à la division de la santé au travail et de l'environnement et à l'inspection du travail et des mines.

(6) Sur demande du médecin de travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs exposés, le chef d'établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la division de la radio-

protection, les services de médecine du travail, les experts en radioprotection, et, le cas échéant les services de dosimétrie agréés échangent toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

(7) Un règlement grand-ducal précise le contenu et la gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle.

Art. 70. Surveillance médicale des travailleurs exposés

(1) La surveillance médicale des travailleurs exposés et l'organisation de cette surveillance se fondent sur les principes qui régissent la médecine du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés.

(2) La surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe aux médecins du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés. Elle doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées. A cette fin, ce a accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail.

(3) La surveillance médicale comprend:

- a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur exposé, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de travailleur exposé pour lequel il est candidat;
- b) des examens de santé périodiques au moins une fois par an, pour déterminer si les travailleurs restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

(4) Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

(5) Dans le cadre de la surveillance médicale visé aux paragraphes 1^{er} à 3, le médecin du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés déclare le travailleur apte, apte sous certaines conditions ou inapte au travail de travailleur exposé.

(6) Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie si les examens médicaux concluent à l'inaptitude de ce travailleur à occuper ce poste spécifique.

(7) Les frais liés à la surveillance médicale des travailleurs exposés incombent au chef d'établissement.

Art. 71. Mesures de protection sanitaire complémentaires

(1) La surveillance médicale des travailleurs exposés prévue par article 70 est complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le médecin du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés estime nécessaire, dont des examens complémentaires, des opérations de décontamination, un traitement curatif d'urgence ou d'autres mesures préconisées par le médecin du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés.

(2) Une surveillance médicale exceptionnelle doit intervenir chaque fois que l'une des limites de dose, applicables aux travailleurs A, a été dépassée.

(3) Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du médecin du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés.

Art. 72. Dossier médical

Le médecin du 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 l'intéressé reste dans cette catégorie.

Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de sa vie professionnelle, impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

Art. 73. Contenu du dossier médical

Le dossier médical contient des renseignements concernant la nature des activités professionnelles, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les bilans de santé périodiques ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique.

Art. 74. Protection des travailleurs extérieurs

(1) Le système de surveillance radiologique individuelle doit donner aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs exposés employés à titre permanent par l'établissement.

(2) Le chef d'établissement est responsable soit directement, soit par le biais d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs qui ont un rapport direct avec la nature de leurs tâches dans l'établissement.

(3) Un règlement grand-ducal précise les mesures à prendre pour assurer cette responsabilité.

Art. 75. Exposition professionnelle d'urgence

(1) Les expositions professionnelles d'urgence restent, dans la mesure du possible, en dessous des valeurs des limites de dose pour l'exposition professionnelle.

(2) Dans les situations où la condition mentionnée au paragraphe 1^{er} ne peut pas être respectée, les conditions suivantes s'appliquent:

- a) un niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence d'une dose efficace de cinquante mSv s'applique;
- b) dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits, ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, une exposition externe des travailleurs intervenant en situation d'urgence peut être supérieur au niveau de référence, mais ne doit pas dépasser la limite de cinq cents mSv.

(3) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de cinquante mSv risque d'être dépassée ont préalablement reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles et qu'ils mènent ces actions à titre volontaire.

(4) Dans le cas d'une exposition professionnelle d'urgence, il est procédé à un suivi dosimétrique individuel ou à une évaluation des doses individuelles en fonction des circonstances.

(5) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de vingt mSv risque d'être dépassée sont soumis à la surveillance médicale telle qu'elle est définie à l'article 70, qui sera adaptée aux circonstances.

TITRE VI

Expositions à des fins médicales**Chapitre 1^{er} – Principes***Section 1^{ère} – Justification***Art. 76. Principes généraux**

(1) Toute exposition à des fins médicales doit, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elle procure, y compris les avantages directs pour la santé de la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article 33 concernant la justification des pratiques, toutes les expositions individuelles à des fins médicales doivent être justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée.

(3) Si une pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifiée de manière générale, une exposition individuelle peut être justifiée, le cas échéant, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer au cas par cas et de documenter.

Art. 77. Obligations du médecin demandeur et du médecin réalisateur

(1) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition envisagée et ils les prennent en compte afin d'éviter toute exposition inutile.

(2) Le médecin réalisateur veille à ce que l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages possibles pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer.

Art. 78. Recherche médicale ou biomédicale

Les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doivent être autorisées par le ministre, l'avis du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale ayant été demandés au préalable.

Art. 79. Programme de dépistage et personnes asymptomatiques

(1) Le ministre, l'avis du Conseil scientifique du domaine de la santé ayant été demandé, autorise les procédures radiologiques médicales spécifiquement justifiées à effectuer dans le cadre d'un programme national de dépistage médical.

(2) Aucune procédure radiologique médicale ne peut être appliquée sur une personne asymptomatique, dans le but de la détection précoce d'une maladie, sauf:

- a) soit dans le cadre et les conditions d'un programme national de dépistage médical;
- b) soit en présence d'une justification individualisée et documentée de la part du praticien, en concertation avec le médecin demandeur, selon les recommandations de bonnes pratiques élaborées par le Conseil scientifique du domaine de la santé sur demande du Ministère de la Santé.

Avant que l'exposition n'ait lieu le médecin demandeur et le médecin réalisateur veillent à ce que la personne asymptomatique reçoive des informations sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales.

Art. 80. Justification individuelle

(1) Toute exposition à des fins médicales doit préalablement faire l'objet d'une demande écrite du médecin demandeur, y compris lorsqu'il est lui-même le médecin réalisateur de l'exposition demandée.

(2) Pour être conforme, cette demande porte les coordonnées et la spécialité du médecin demandeur, est datée, écrite dans une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, et indique les informations nécessaires à la justification de l'exposition envisagée, y compris les indications cliniques, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, dont l'éventuel état de grossesse, les expositions antérieurement réalisées et toute autre information contribuant à la justification.

(3) Sur base de la demande écrite et, si nécessaire, suite à un examen clinique du patient ou une recherche d'informations complémentaires, le médecin réalisateur:

- a) ordonne de manière traçable les expositions au cas où il considère que l'exposition demandée est justifiée;
- b) refuse de réaliser l'exposition, au cas où il considère qu'il manque d'informations suffisantes pour justifier l'exposition demandée;
- c) refuse ou modifie la demande, au cas où il considère que l'exposition demandée n'est pas justifiée.

Section 2 – Optimisation

Art. 81. Acte diagnostique, acte de radiologie interventionnelle, de repérage, de guidage et de vérification

(1) Toute dose liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique, un acte de radiologie interventionnelle, ainsi qu'un acte de repérage, de guidage et de vérification doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

(2) Le chef d'établissement s'assure de l'utilisation des niveaux de référence diagnostique à des fins d'optimisation par les médecins réalisateurs.

Art. 82. Acte radiothérapeutique

(1) Pour les expositions de patients à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est contrôlée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.

(2) La mise en œuvre est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité.

Art. 83. Recherche médicale ou biomédicale

(1) Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales:

- a) ces personnes sont informées préalablement par écrit sur les risques d'expositions;
- b) les personnes concernées participent volontairement;
- c) une contrainte de dose est fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition;
- d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés sont établis au cas par cas par le médecin réalisateur et, le cas échéant le médecin demandeur, avant que l'exposition n'ait lieu.

(2) Un règlement grand-ducal précise les contraintes de dose visées au point c).

Art. 84. Processus d'optimisation

Le processus d'optimisation de la radioprotection comprend le choix de l'équipement, la production constante d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects

pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses délivrées au patient, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Art. 85. Personnes participant au soutien et au réconfort du patient

(1) Pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, le médecin réalisateur veille à ce que:

- a) des contraintes de dose soient établies;
- b) des instructions pratiques soient remises préalablement à ces personnes.

(2) Un règlement grand-ducal précise les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire ces contraintes de doses, ainsi que le contenu minimal de ces instructions et les modalités de leur transmission aux personnes concernées.

Art. 86. Acte de médecine nucléaire

(1) Dans le cas d'un patient bénéficiant d'un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin réalisateur remet au patient ou à son représentant des informations écrites sur les risques liés aux rayonnements ionisants et des instructions écrites appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient.

(2) Ces informations et instructions sont remises au patient avant l'administration des radionucléides, sauf en cas d'urgence, auquel cas elles sont remises au patient avant que celui-ci ne quitte l'installation radiologique médicale.

(3) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces instructions.

Section 3 – Responsabilisation des professionnels

Art. 87. Médecin demandeur et du médecin réalisateur

(1) Toute exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un médecin réalisateur.

(2) Le médecin demandeur est responsable de fournir une demande écrite conforme aux exigences de l'article 80.

(3) Dans la mesure où cela est possible et avant que l'exposition n'ait lieu, le médecin demandeur et le médecin réalisateur délivre des informations sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales:

- a) au patient ou à son représentant légal;
- b) aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

Art. 88. Chef d'établissement

(1) Le chef d'établissement s'assure 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.

(2) Dans le cas d'exposition liée à des actes de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement assure que le médecin réalisateur met en place des procédures écrites à suivre en cas de risque d'effet déterministe indésirable.

Chapitre 2 – Mesures de protection des patients

Section 1^{ère} – Protocole écrit

Art. 89. Objectif

Pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, le chef d'établissement met en place des protocoles écrits, en collaboration avec les médecins réalisateurs concernés, pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernés, dont les enfants.

Le chef d'établissement assure la surveillance de leur application.

Art. 90. Contenu

- (1) Le protocole écrit prend en compte des recommandations de bonne pratique.
- (2) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

Section 2 – Compte-rendu d'acte radiologique médical

Art. 91. Objectif et contenu

- (1) Le médecin réalisateur de l'acte indique sur le compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les informations relatives à l'exposition du patient, dont les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le chef d'établissement assure la surveillance de leur application.
- (2) Un règlement grand-ducal précise les détails à figurer dans le compte-rendu et les modalités de l'établissement du compte-rendu.

Section 3 – Carnet radiologique électronique

Art. 92. Objectif

L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après nommée l'Agence, tient conformément aux finalités et moyens déterminés par les articles 93 à 100 à la disposition du médecin demandeur, du médecin réalisateur, des autres professionnels participant à la prise en charge du patient, ainsi que du patient concerné, un carnet radiologique électronique afin de guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

Art. 93. Contenu

(1) Le carnet radiologique électronique recueille de façon chronologique pour chaque patient concerné toutes les données médicales et autres informations relatives aux actes de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle et des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

(2) Le carnet radiologique électronique comporte pour tout acte prévu au paragraphe 1^{er}, soit directement, soit à travers des applications ou liens d'accès les informations suivantes:

- a) les demandes;
- b) les images;
- c) les rapports;
- d) la dose.

(3) Au cas où le patient a bénéficié d'un traitement radiothérapeutique, une mention comprenant la zone exposée figure au carnet radiologique électronique.

(4) Lors de tout acte prévu au paragraphe 1^{er}, l'établissement hospitalier si l'acte y est réalisé ou le médecin réalisateur en cabinet libéral s'assure de l'envoi au carnet radiologique électronique des données prévues aux paragraphes 2 et 3. Les modalités d'envoi au carnet radiologique électronique sont précisées par règlement grand-ducal.

(5) Les données relatives aux actes de radiographie dentaire à récepteur d'image intra-oral ainsi que les téléradiographies de la face, les orthopantomographies et les radiographies d'une articulation temporo-mandibulaire ne sont pas intégrées au carnet radiologique électronique jusqu'en 2025. Sur base d'une évaluation réalisée par la Direction de la santé sur la capacité technique d'intégration, leurs conditions d'envoi et enregistrement sont définies par règlement grand-ducal.

(6) Par règlement grand-ducal sont précisées les modalités de la structuration du carnet radiologique électronique ainsi que les types d'examens d'imagerie médicale n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants recueillis dans le carnet radiologique électronique visés au paragraphe 1^{er}.

(7) Sans préjudice des dispositions particulières de la loi et de ses règlements d'application, les dispositions de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi que de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ainsi que les prérogatives du règlement s'appliquent au carnet radiologique électronique.

Art. 94. Compétences de l'Agence

(1) L'Agence, à qui est attribuée la fonction de gestionnaire du carnet radiologique électronique, est chargée:

- a) de la mise à jour et du stockage des données recueillies;
- b) du contrôle technique des données recueillies. Par contrôle technique on entend le contrôle du format et de la cohérence des données fournies. Dans le cadre de ce contrôle technique, le gestionnaire du carnet radiologique électronique peut établir des contacts avec les sources de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de l'acte;
- c) de déterminer les modalités du transfert de données des sources vers le carnet radiologique électronique, dont les critères de qualité, les exigences de sécurité et la fréquence du transfert de données;
- d) d'informer le patient concerné sur l'ouverture du carnet radiologique électronique et la transmission des données le concernant, lors du premier acte d'imagerie médicale du patient, sous réserve de son opposition.

(2) L'Agence est tenue de prendre, de façon stricte toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir un niveau élevé de protection des données personnelles recueillies dans le carnet radiologique électronique contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés.

(3) Les modalités de la mise en œuvre des mesures à prendre conformément au paragraphe 2 sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 95. Information préalable du patient concerné

(1) Le patient dont les données sont transmises au carnet radiologique électronique doit être, avant le début du traitement de ses données à cette fin, informé par écrit de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données, les destinataires, de l'identité du responsable du traitement des données et des modalités d'exercice de ses droits dont question à l'article 96.

(2) L'établissement hospitalier si l'acte y est réalisé ou le médecin réalisateur en cabinet libéral procède à cette information. Les modalités relatives à l'information du patient sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 96. Droits du patient

(1) Le patient dispose du droit d'accéder aux données le concernant recueillies par le carnet radiologique électronique par l'intermédiaire du médecin demandeur, du médecin réalisateur ou bien par son dossier de soins partagés.

(2) Le patient peut à tout moment s'opposer au traitement de ses données, en tout ou en partie, dans le cadre de la mise en œuvre du carnet radiologique électronique. Il doit être informé sur les conséquences possibles de son opposition. L'opposition ne porte pas atteinte au droit du patient à recevoir des soins de santé appropriés.

(3) Le patient peut exercer son droit d'opposition en s'adressant par écrit à l'Agence sur un formulaire standard précisant les conséquences possibles d'une opposition, soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin demandeur ou réalisateur de soins de santé responsable de la prise en charge.

(4) Lorsque le patient signale son opposition avant le début du traitement de ses données, ces dernières ne sont pas communiquées au carnet radiologique électronique. Toutefois, l'Agence est informée

de l'opposition du patient, qui reste valable jusqu'à signalement que le patient ne s'oppose plus au traitement de ses données dans le cadre de la mise en œuvre du carnet radiologique électronique.

(5) L'opposition signalée après le début du traitement des données, ainsi que la demande de rectification ou d'effacement, n'a aucun effet rétroactif sur les données agrégées, le cas échéant déjà générées, par le carnet radiologique électronique.

(6) Le patient peut également demander la rectification ou l'effacement de tout ou de partie des données le concernant.

(7) Les modalités d'exercice des droits visés par le présent article sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 97. Constitution du carnet

(1) Sous réserve de l'opposition du patient, le carnet radiologique est créé lors de la demande de la première imagerie médicale pour le patient, indépendamment de son lieu de résidence.

Les données à caractère personnel du patient peuvent être gardées pour une durée de vingt ans après la date du dernier acte d'imagerie intégré dans le carnet radiologique électronique.

(2) Les données à caractère personnel du patient se rapportant à ses données relatives à la santé sont effacées au plus tard dix ans après le décès de ce dernier ou, lorsque le devenir du patient concerné est inconnu, lorsqu'il atteint l'âge de cent quinze ans.

Art. 98. Interconnexion et transfert de données

(1) L'Agence est chargée de procéder à l'interconnexion des données visées à l'article 93, à la plateforme eSanté afin de faciliter et améliorer la coopération du médecin demandeur, du médecin réalisateur et des autres professionnels participant à la prise en charge du patient lors du recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

(2) Un règlement grand-ducal précise, l'avis de la Commission nationale pour la Protection des Données ayant été demandé:

- a) les modalités techniques d'intégration du carnet radiologique électronique dans la plateforme eSanté et de son fonctionnement, y compris le transfert et le stockage des données recueillies au carnet;
- b) le contrôle des données recueillies dans le carnet par contrôle du format et de la cohérence des données fournies.

Art. 99. Identification du patient

(1) Les données du patient visés à l'article 93 sont fournies par les sources de données ensemble avec les données nécessaires à l'identification du patient. Il peut être fait usage du numéro d'identification de la personne physique.

(2) L'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle technique des données.

(3) Le carnet radiologique électronique ne peut conserver comme données d'identification géographique du patient que le code postal de l'adresse du patient sans ses deux derniers chiffres.

Art. 100. Mise à disposition de données à des tiers

(1) Les données visées à l'article 93 peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins statistiques ou scientifiques de santé publique, soit à des fins de recherche dans le cadre d'un projet de recherche dûment approuvé par le Comité National d'Ethique de Recherche et notifié à la Commission nationale pour la Protection des Données.

(2) La mise à disposition de données à des tiers se fait de façon pseudonymisée ou anonymisée. L'identifiant du patient est remplacé par un nouveau code différent du numéro d'identification de la personne physique et de l'identifiant du patient propre au carnet radiologique électronique.

Section 4 – Recommandations de bonne pratique médicale

Art. 101. Objectif

Afin d'assurer la promotion des soins de santé de haute qualité liée à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, le Conseil scientifique du domaine de la santé, élabore des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale, conformément à l'article 65*bis* du Code de la Sécurité Sociale.

Section 5 – Recours spécifique aux professions réglementées

Art. 102. Recours à l'expert en physique médicale

Il est fait appel à un expert en physique médicale dans tout établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux. Le degré d'implication de l'expert en physique médicale est proportionnel au risque radiologique lié à la pratique et satisfait au minimum aux critères suivants:

- a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique. Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, un expert en physique médicale est présent pendant les heures de traitement et valide la préparation de chaque traitement pour garantir que la dose de rayonnement ionisant reçue par les volumes cibles corresponde à celle ordonnée par le médecin réalisateur;
- b) toute installation où sont réalisées des pratiques spéciales, telles que définies à l'article 114, doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale;
- c) pour les autres pratiques radiologiques médicales non couvertes par les points a) et b), il est fait appel à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales.

Art. 103. Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes

(1) Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, au moins un médecin-spécialiste en radiothérapie est présent pendant les heures de traitement. Le médecin spécialiste en radiothérapie valide la préparation de chaque traitement.

(2) L'établissement qui exploite une installation de médecine nucléaire dispose au minimum d'un médecin-spécialiste en médecine nucléaire et recourt aux services d'un pharmacien spécialisé en radiopharmacie pour l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs ainsi que leur dispensation.

Section 6 – Audit clinique

Art. 104. Audits internes

(1) Le chef d'établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux assure la réalisation d'audits cliniques internes aux moins une fois par année.

Le sujet et l'objectif de l'audit, ainsi que les mesures d'amélioration entamées suite à l'audit doivent être documentés.

(2) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre pour l'audit interne.

Art. 105. Audits externes

Des audits cliniques externes sont effectués sur demande et instruction du ministre. Dans ces cas, l'établissement a l'obligation de mettre à disposition les informations nécessaires à la bonne conduite de l'audit au ministre.

Section 7 – Niveau de référence diagnostique

Art. 106. Evaluation des doses

(1) Pour chaque installation radiologique, le chef d'établissement assure l'évaluation au moins une fois par année de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents type d'actes de radiodiagnostic

ou de radiologie interventionnelle courants, et envoie les résultats de l'évaluation à la Direction de la santé.

(2) Les modalités de réalisation de l'évaluation et de transmission des résultats sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 107. Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques

Pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, les niveaux de référence diagnostiques, sont établis et régulièrement mis à jour par règlement grand-ducal, en tenant compte des résultats des évaluations transmis à la Direction de la santé et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen.

Art. 108. Dépassement des niveaux de référence diagnostique

Si les résultats de l'évaluation révèlent un dépassement des niveaux de référence diagnostique pour une pratique, le chef d'établissement fait appel sans délai injustifié à l'expert en physique médicale en vue d'optimiser les doses.

Section 8 – Equipements radiologiques médicaux

Art. 109. Inventaire

(1) Le chef d'établissement tient à jour un inventaire permettant d'identifier les équipements radiologiques médicaux et de les localiser dans chaque installation radiologique médicale. Cet inventaire doit être mis à jour à chaque ajout, changement, ou suppression d'équipement et transmis à la Direction de la santé.

(2) Les modalités du contenu minimal et de transmission de l'inventaire sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 110. Programmes d'assurance qualité

Le chef d'établissement met en œuvre des programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux ainsi que des évaluations de doses reçues par le patient.

Art. 111. Contrôle de qualité

(1) Le chef d'établissement fait réaliser un test d'acceptation avant la première mise en service de l'équipement radiologique médical ainsi qu'en cas de changement du propriétaire ou d'adresse de l'installation. Par ailleurs, il est tenu d'assurer un contrôle des performances de l'équipement radiologique médical à des intervalles réguliers et après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité d'image ou la dose au patient. Lesdits tests et contrôles sont effectués sous l'autorité d'un expert en physique médicale.

(2) Dans le cas d'un établissement de la classe III, lesdits tests et contrôles peuvent également être réalisés par un contrôleur d'équipement radiologique autorisé par le ministre.

(3) Le contenu desdits tests et contrôles, leur fréquence ainsi que les performances minimales à atteindre sont précisées par règlement grand-ducal.

(4) Le chef d'établissement fait parvenir à la Direction de la santé copie des pièces documentant les résultats des tests d'acceptation et des contrôles des performances réalisés.

Art. 112. Insuffisances ou défauts de performance

(1) Aucun équipement radiologique médical ne peut rester en service s'il ne correspond plus aux critères définis à la présente section respectivement aux règlements pris en son exécution.

(2) Le chef d'établissement ainsi que l'expert en physique médicale notifient sans délai à la Direction de la santé les insuffisances ou défauts de performance constatés.

Art. 113. Contrôle de la dose délivrée aux patients

(1) Les équipements doivent posséder des dispositifs ou fonctions permettant un contrôle des doses délivrées aux patients.

(2) L'utilisation d'appareils de fluoroscopie sans dispositifs de contrôle automatique du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, est interdite.

(3) Les types de dispositifs ou fonctions que doivent posséder les différents types d'équipements radiologiques, les types d'informations qu'ils doivent fournir au médecin réalisateur, ou enregistrer, ou transmettre à d'autres dispositifs ou fonctions, sont précisées par règlement grand-ducal.

*Section 9 – Pratiques spéciales***Art. 114. Procédures pertinentes d'exposition à des fins médicales**

Est définie comme pratique spéciale toute procédure d'exposition à des fins médicales:

- a) concernant des enfants;
- b) effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- c) impliquant des doses élevées pour le patient, en radiothérapie, en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomodensitométrie, ou avec d'autres techniques d'imagerie 3D.

Art. 115. Conditions particulières de la justification et de l'optimisation

(1) La justification et l'optimisation des expositions médicales visées à l'article 114 sont soumises à des conditions particulières visant:

- a) la formation des personnes;
- b) les équipements et accessoires utilisés;
- c) les pratiques appropriées.

(2) Les modalités des conditions particulières sont précisées par règlement grand-ducal.

*Section 10 – Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement***Art. 116. Femmes enceintes**

(1) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur établissent si la patiente est enceinte.

(2) En fonction du type d'exposition, surtout lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin réalisateur accorde une attention particulière à la justification, tenant compte du degré d'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'embryon ou du fœtus.

(3) En cas d'exposition médicale réalisée chez une femme enceinte concernant les zones abdominale et pelvienne, le médecin réalisateur:

- a) demande à un expert en physique médical une estimation de la dose à l'embryon ou au fœtus;
- b) délivre à la femme enceinte une information relative au risque pour l'embryon ou le fœtus.

Art. 117. Femmes allaitantes

(1) Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin spécialiste en médecine nucléaire se renseignent pour savoir si la femme allaite.

(2) Dans le cas d'une femme qui allaite, une attention particulière est accordée à la justification en fonction du degré d'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de l'enfant allaité. Le médecin réalisateur est tenu d'informer la patiente allaitante des risques liés

à l'exposition, de conseiller à la femme de suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée et de lui remettre des instructions.

(3) Un règlement grand-ducal précise les informations minimales qui doivent être présentes dans ces instructions.

Art. 118. Mesures de prévention

(1) Le chef d'établissement prend les mesures utiles et nécessaires, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à l'exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ainsi que de l'allaitement, moyennant l'affichage de mises en garde dans les installations radiologiques.

Section 11 – Estimation des doses reçues par la population

Art. 119. Doses individuelles

La répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions radiologiques médicales à des fins diagnostiques et de radiologie interventionnelle est déterminée en tenant compte, le cas échéant, de la répartition par âge et par genre des personnes exposées.

Art. 120. Compétence de la Direction de la santé

Les estimations de dose sont réalisées par la Direction de la santé sur la base de données qui lui sont transmises par les chefs d'établissement conformément à l'article 106.

Section 12 – Expositions accidentelles et non intentionnelles

Art. 121. Responsabilités du chef d'établissement

(1) Le chef d'établissement s'assure que toutes les mesures raisonnables soient prises afin de réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles des personnes soumises à une exposition à des fins médicales.

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article 156, le chef d'établissement s'assure que des dispositions soient prises pour informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse de telles expositions.

Art. 122. Radiothérapie

En radiothérapie, le programme d'assurance qualité inclut une étude du risque d'exposition accidentelle ou non intentionnelle.

TITRE VII

Protection du public

Chapitre 1^{er} – Exposition de la population résultant d'une pratique

Art. 123. Tâches du chef d'établissement

Afin d'assurer la protection opérationnelle des personnes du public en situation normale, le chef d'établissement est tenu d'assurer le respect des principes de protection sanitaire de la population dans le domaine de la radioprotection et d'accomplir les tâches suivantes au sein de son établissement:

- a) obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public;
- b) réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement;
- c) contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel visé au point b) et assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure;
- d) demander l'avis d'un expert en radioprotection pour l'exécution des tâches visées aux points a) à c).

Art. 124. Estimation des doses reçues par les personnes du public

(1) La Direction de la santé surveille l'exposition de la population aux rayonnements ionisants en mettant en œuvre:

- a) l'estimation des doses auxquelles est soumise la population du fait de pratiques autorisées;
- b) un répertoire des pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation de dose auxquelles sont soumises les personnes du public. Cette évaluation est menée de manière réaliste ou consiste en une évaluation de détection.

(2) Les modalités pour procéder à l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public sont précisées par règlement grand-ducal.

Chapitre 2 – Situations d'exposition d'urgence**Art. 125. Intervention d'urgence sur site**

(1) Le chef d'établissement notifie sans délai à la Direction de la santé toute urgence liée aux pratiques dont il a la responsabilité et prend toutes les mesures appropriées pour en limiter les conséquences.

(2) Tout établissement où sont mise en œuvre des pratiques autorisées impliquant des substances radioactives relevant de la classe I et II est tenu d'élaborer un plan d'intervention interne pour faire face aux différents types de situations d'urgence radiologique.

(3) Les modalités d'application et d'exécution du plan d'intervention interne sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 126. Intervention d'urgence hors site

(1) Il est maintenu un plan d'intervention d'urgence pour la mise en place de mesures protectrices en cas d'urgence nucléaire ou radiologique à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire luxembourgeois et susceptible de toucher la population luxembourgeoise.

(2) Le plan est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles en liaison avec une installation ou une activité humaine spécifique et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des événements imprévus.

Il doit avoir pour but d'éviter l'apparition de réactions tissulaires produisant des effets déterministes graves sur tous les membres de la population touchés et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection.

Les éléments qui doivent figurer dans le plan d'intervention d'urgence et les éléments de radioprotection du système de gestion des urgences sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Le plan d'intervention d'urgence est adopté et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement.

(4) Conformément à la loi du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale, les autorités administratives, identifiés dans le plan d'intervention d'urgence, sont tenus à coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par le plan d'intervention d'urgence. A cet effet, ces autorités administratives tiennent à jour des plans opérationnels qui leur permettent de concourir à la mise en œuvre des dispositions du plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.

(5) L'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions et du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Conformément à la stratégie optimisée de protection dans le cadre du plan d'intervention d'urgence, la mise en place de mesures protectrices appropriées tient compte des caractéristiques réelles de l'urgence et du niveau de référence définit à l'article 9.

(6) Le plan d'intervention d'urgence fait l'objet d'exercices réguliers, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'ur-

gence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence, aux niveaux national et international. Sur demande, la société civile et les parties prenantes sont associées aux opérations de préparation et à l'organisation d'exercices d'urgence.

(7) Le plan d'intervention d'urgence est annuellement soumis à un réexamen, et, le cas échéant, de modifications en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre des exercices dont il est question au paragraphe 6, de l'évolution des résultats de la recherche et de l'expérience en matière d'urgence nucléaire.

Art. 127. *Coopération internationale*

(1) Afin de faciliter la mise en œuvre des mesures protectrices prévues par le plan d'intervention d'urgence, est établie et renforcée une collaboration étroite avec les Etats membres et pays tiers permettant un échange rapide d'informations en cas d'urgence.

Un règlement grand-ducal précise les modalités de la mise en œuvre des échanges visés au présent paragraphe.

(2) En cas d'urgence risquant d'avoir des conséquences radiologiques au Luxembourg et lors de la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, la Direction de la santé assure l'échange d'information et de la coopération avec:

- a) les autorités de radioprotection du pays où l'accident s'est produit;
- b) l'agence internationale de l'énergie atomique;
- c) le système d'alerte de la Commission européenne.

(3) En cas de pertes, vols ou découvertes de sources scellées de la classe II, la Direction de la santé échange rapidement des informations et coopère avec les autres Etats membres et pays tiers concernés et avec les organismes internationaux cités au paragraphe 2.

(4) Les échanges d'information visés aux paragraphes 2 et 3 portent également sur les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière.

(5) Les ministres visés à l'article 126, paragraphe 5, assurent dans le respect de leurs compétences une coopération avec les Etats voisins lors de tout réexamen des zones de planification, ainsi que l'échange des informations sur les mesures prévues ou appliquées à titre de précaution en dehors des zones de planification.

Art. 128. *Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence*

(1) Le Conseil de Gouvernement veille à ce que la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence soit informée sur les mesures de protection sanitaire qui lui seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elle aurait à adopter en cas d'urgence.

(2) Dès la survenance d'un cas d'urgence, la population effectivement affectée est informée, sans délai injustifié, sur les données de la situation d'urgence, sur le comportement à adopter et, en fonction du cas d'espèce, sur les mesures de protection sanitaire qui lui sont applicables.

(3) Un règlement grand-ducal précise les informations et les modalités de la mise en œuvre de l'information des personnes du public visées au présent article.

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

Art. 129. *Programme de surveillance de l'environnement*

(1) La Direction de la santé maintient un programme de surveillance de l'environnement. Ce programme contient la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement et de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants.

(2) Un règlement grand-ducal précise les critères auxquels doit répondre le programme de surveillance de l'environnement.

Art. 130. Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

(1) L'article s'applique aux situations d'exposition existantes provenant:

- a) d'activités humaines antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire;
- b) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences;
- c) de résidus d'activités humaines antérieures dont l'entreprise n'est plus responsable;
- d) de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments;
- e) des produits qui contiennent des radionucléides provenant d'une zone contaminée ou contenant des radionucléides naturels, à l'exception des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau potable.

(2) La Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes.

(3) Les situations d'exposition existantes sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible de dépasser une exposition annuelle de un mSv.

(4) En cas d'une situation d'exposition existante qui est préoccupante d'un point de vue de la radioprotection, le ministre peut arrêter, eu égard au principe général de justification, des mesures protectrices ou de remédiation.

(5) Les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité peut être attribuée sont soumises aux exigences établies par la loi pour les établissements de la classe IV.

Art. 131. Stratégies pour la gestion de zones contaminées

(1) Si une contamination antérieure ou récente de l'environnement constitue une menace pour la santé humaine et sans préjudice aux dispositions applicables aux situations post-accidentelles, la Direction de la santé met en place des stratégies de protection optimisées en matière de gestion de ces zones contaminées, qui prévoient, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) des objectifs, dont les buts à long terme de la stratégie et les niveaux de référence correspondants, conformément à l'article 9;
- b) une délimitation des zones touchées et un recensement des personnes du public affectées;
- c) une étude visant à déterminer si des mesures protectrices doivent s'appliquer aux zones et personnes du public affectées et un examen de leur portée;
- d) une étude visant à déterminer s'il faut empêcher ou limiter l'accès aux zones touchées, ou imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces zones;
- e) une évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition.

(2) Dans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées en concertation avec les parties intéressées, la Direction de la santé veille à ce que des dispositions suivantes soient prises, le cas échéant, pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales:

- a) l'établissement de niveaux de référence appropriés;
- b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'autoprotection, telles que la fourniture d'informations, des conseils et de la surveillance, dans les zones touchées;
- c) s'il y a lieu, des mesures de remédiation;
- d) s'il y a lieu, des zones délimitées.

Art. 132. Système de gestion d'une situation post-accidentelle

(1) Il est établi 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.

(2) Les parties directement concernées sont entendues en leur avis avant l'adoption du plan sur la gestion post-accidentelle.

(3) Le plan sur la gestion post-accidentelle est adopté et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement.

(4) Conformément à la loi du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale, les autorités administratives, identifiés dans le plan sur la gestion post-accidentelle, sont tenus à coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par le plan sur la gestion post-accidentelle.

A cet effet, ces autorités administratives tiennent à jour des plans opérationnels qui leur permettent de concourir à la mise en œuvre des dispositions du plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.

Art. 133. Plan sur la gestion post-accidentelle

Les éléments suivants doivent figurer dans le plan sur la gestion post-accidentelle et dans les plans opérationnels y associés:

- a) les objectifs poursuivis;
- b) les stratégies garantissant que la gestion de la situation post-accidentelle est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices;
- c) la définition des niveaux de référence et la définition d'un zonage conforme aux niveaux de références;
- d) la définition des mesures protectrices;
- e) l'attribution des rôles des administrations concernées dans la mise en œuvre des mesures protectrices et de remédiation, ainsi que la coordination entre les parties concernées par la mise en œuvre de ces mesures;
- f) la définition de critères permettant à décider la nature, l'ampleur et la durée de toutes les mesures protectrices;
- g) la définition d'une cellule chargée à:
 - i. évaluer régulièrement l'effet dosimétrique résultant de la mise en œuvre des stratégies visées au point a);
 - ii. proposer des mesures supplémentaires afin d'optimiser la protection et de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence;
 - iii. évaluer de manière régulière les mesures de remédiation et mesures protectrices disponibles pour atteindre les objectifs fixés, ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre;
- h) la définition d'une cellule de communication et d'information, chargée à fournir aux populations exposées des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens disponibles de limiter leur exposition;
- i) la définition d'une cellule chargée d'établir des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local;
- j) l'association des parties intéressées aux décisions relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de la situation post-accidentelle.

Chapitre 4 – Protection contre le radon

Art. 134. Zones radon

(1) Sont établis des zones radon permettant des mesures ciblées de prévention ou de réduction du radon, afin de protéger contre le risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments.

(2) Un règlement grand-ducal précise les zones radon visées au paragraphe 1^{er} dans lesquelles la concentration de radon dans un nombre important de bâtiments dépasse, en moyenne annuelle, le niveau de référence fixé à l'article 9.

Art. 135. Radon sur les lieux de travail

(1) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail situé dans une des zones radon visées à l'article 134.

(2) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur des lieux de travail spécifiques qui sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Si, sur un lieu de travail, la concentration de radon en moyenne annuelle dépasse le niveau de référence fixé à l'article 9, des mesures de remédiation doivent être entamés permettant à baisser la concentration de radon en moyenne annuelle. L'employeur fait contrôler l'efficacité de ces actions par une mesure de l'exposition au radon.

(4) Les mesures de l'exposition au radon visées au paragraphe 1^{er} et 2 sont à réaliser avant le 1^{er} janvier 2028 et doivent se répéter chaque fois après la réalisation de modifications importantes des bâtiments. Les résultats sont à communiquer à la Direction de la santé.

(5) Tout employeur est tenu de notifier à la Direction de la santé le ou les lieux de travail dans lesquelles la concentration de radon en moyenne annuelle, continue de dépasser le niveau de référence fixé à l'article 9, malgré les mesures prises pour réduire la concentration de radon.

(6) Lorsque, sur les lieux de travail visés au paragraphe 5, l'exposition d'un ou de plusieurs travailleurs est susceptible de dépasser un seuil précisé par règlement grand-ducal, l'employeur doit assurer pour ces travailleurs:

- a) une surveillance de la concentration de radon adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail;
- b) une estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon pour chaque travailleur exposé en tenant compte de la durée réelle de l'exposition et suivant les méthodes précisés par règlement grand-ducal, ainsi que la communication des doses individuelles au travailleur concerné;
- c) la mise en œuvre de la surveillance médicale suivant les dispositions de l'article 70;
- d) une information appropriée des personnes concernées dans le domaine de la radioprotection.

Art. 136. Radon dans les logements

(1) La Direction de la santé met à disposition les informations soient mises à disposition sur l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments et les risques sanitaires qui y sont associés, ainsi que sur l'importance de la mesure de l'exposition au radon et les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

(2) En vue l'assainissement des maisons exposées de façon prononcée aux émanations du radon, les propriétaires des habitations et logements dans lesquels la concentration du radon en moyenne annuelle continuent à dépasser le niveau de référence fixé à l'article 9 ont droit aux aides individuelles au logement promouvant l'accès à la propriété et prévues par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement, ci-après la „loi modifiée concernant l'aide au logement“.

(3) Les travaux visant la protection contre le radon susceptibles d'une prime conformément à la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement sont à réaliser par une entreprise, disposant de personnel spécifiquement formé en la matière des techniques permettant la réduction de la concentration du radon dans les bâtiments.

(4) Un règlement grand-ducal précise les conditions et les modalités de la mise en place des mesures de surveillance du radon dans les habitations et logements.

Art. 137. Plan d'action radon

(1) Le ministre établit et met en œuvre un plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes d'entrée du radon, que ce dernier provienne du sol, des matériaux de construction ou de l'eau.

(2) Le plan d'action est mis à jour tous les dix ans.

(3) Un règlement grand-ducal précise les éléments du plan d'action visé au paragraphe 1^{er} ainsi que les modalités de son élaboration.

Art. 138. Mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air

(1) 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.

(2) Un règlement grand-ducal précise:

- a) les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention de l'autorisation visée au paragraphe 1^{er};
- b) le prix des mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air réalisés par la Direction de la santé.

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

Art. 139. Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

(1) Le chef d'un site industriel où sont mise en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et 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, doit assurer:

- a) d'enregistrer les pratiques auprès de la Direction de la santé;
- b) la mise en œuvre de la surveillance médicale suivant les dispositions de l'article 70;
- c) l'information de toute personne avant d'entrer dans une zone de l'établissement où sont mise en œuvre ces pratiques;
- d) la formation appropriée dans le domaine de la radioprotection des travailleurs exposés;
- e) la mise en place de l'optimisation conformément à l'article 6.

(2) Un règlement grand-ducal précise les secteurs industriels, pour lesquels le chef d'un site industriel doit assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public.

(3) Dans les secteurs industriels visés au paragraphe 2, le chef du site industriel compare les concentrations des radionucléides naturels présents dans les matières premières, produits, résidus ou déchets aux valeurs d'exemption fixées afin de déterminer si ces matériaux sont à ranger dans une des classes définies aux articles 40 à 43.

(4) Lorsque la Direction de la santé dispose pour une activité professionnelle ne figurant pas parmi les secteurs visés au paragraphe 2 d'éléments montrant que les matières premières utilisées, les produits fabriqués ou les résidus ou déchets générés par cette activité sont susceptibles de contenir des radionucléides naturels, en concentration significative, non utilisés pour leur propriété radioactive, fissile ou fertile, la Direction de la santé peut demander au responsable de cette activité une caractérisation radiologique de ces matières, produits, résidus ou déchets.

Art. 140. Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

(1) Le niveau de référence fixé à l'article 9, paragraphe 3, pour toute situation d'exposition existante, est applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur.

(2) Tout producteur de matériaux de construction, respectivement tout vendeur si le matériel n'est pas produit au Luxembourg, doit informer sur indice de concentration d'activité, si ce dernier est susceptible d'être supérieur à un.

(3) L'utilisation de matériaux de construction dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjourner des personnes est interdite, si l'indice de concentration d'activité est supérieur

à un, sauf si l'architecte peut démontrer que l'exposition reste inférieure au niveau de référence. La démonstration est à réaliser du cas par cas par un expert en radioprotection. Elle doit être soumise à la Direction de la santé pour validation.

(4) Un règlement grand-ducal précise les modalités de mesurer l'indice de concentration d'activité, les matériaux de construction susceptibles de présenter un l'indice de concentration d'activité supérieur à un et les méthodologies pour calculer l'exposition provenant des matériaux de construction.

TITRE VIII

Sources de rayonnement

Chapitre 1^{er} – Sources sous contrôle réglementaire

Art. 141. Contrôle des sources de rayonnement

(1) Le chef d'établissement doit assurer le contrôle des sources de rayonnement en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage ou leur élimination.

(2) Les établissements doivent tenir un registre des sources de rayonnement qui se trouvent sous leur responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination ou le rejet. Dans ces registres sont consignés au moins les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication, le type de source ainsi que la localisation des sources. Ces registres sont transmis à la Direction de la santé après chaque modification.

(3) En cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet d'une source de rayonnement, le chef d'établissement en informe sans délai injustifié la Direction de la santé.

(4) Le chef d'établissement doit veiller à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient réalisés au moins tous les dix ans afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source scellée tombant sous le régime d'autorisation de classe I et II. Toute source visée par ce paragraphe doit être remplacée au plus tard vingt-cinq ans après sa date de fabrication.

Art. 142. Suivi des sources scellées de haute activité

(1) Le chef d'établissement assure que des fiches de suivi dument remplies de toutes les sources scellées de haute activité soient tenues à jour.

Un règlement grand-ducal précise les informations à fournir par les fiches de suivi.

(2) Le chef d'établissement assure la transmission à la Direction de la santé, sous forme électronique ou écrite, d'une copie de la fiche de suivi visé au paragraphe 1^{er}:

- a) dans le mois qui suit la réception de la source;
- b) par la suite, une fois par an;
- c) en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche de suivi;
- d) à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, sans délai injustifié, lorsque l'entreprise ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'entreprise ou de l'installation de stockage ou d'entreposage de déchets vers lequel cette source a été transférée;
- e) dans le mois suivant la clôture lorsque l'établissement ne détient plus aucune source.

Art. 143. Contrôle des sources scellées de haute activité

(1) Le chef d'établissement qui exerce des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité doit veiller à ce que:

- a) soit vérifié au moins une fois par mois, que chaque source scellée de haute activité et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source, se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent;

- b) chaque source scellée de haute activité fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrits, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir;
- c) soit procédé à une vérification de l'intégrité de chaque source scellée de haute activité après tout événement, dont un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et soit informé la Direction de la santé de ces événements, ainsi que des mesures prises;
- d) soit renvoyé chaque source scellée de haute activité retirée des services au fournisseur, sauf autorisation contraire du ministre, dans un délai ne dépassant pas trois mois après le retrait du service;
- e) soit assuré, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une licence appropriée.

(2) Un règlement grand-ducal précise les modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité qui sont à assurer par le chef d'établissement.

Chapitre 2 – Sources orphelines

Art. 144. Contrôle des sources orphelines

(1) La Direction de la santé publie des informations à destination du public visant à:

- a) sensibiliser l'opinion publique à la possibilité de découverte de sources orphelines;
- b) illustrer les risques associés;
- c) donner aux personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline ou dont elles ont connaissance des indications sur les mesures à prendre, y compris sur la manière d'informer la Direction de la santé.

(2) La Direction de la santé encourage la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines ou une contamination radioactive dans des structures où elles sont généralement susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux ou utilisé pour l'importation de métal ou dans les nœuds de transport importants.

(3) Tout responsable d'une des structures, visées au paragraphe 2, est tenu, envers ses cadres et travailleurs ainsi qu'au public, d'une obligation portant sur:

- a) l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source radioactive;
- b) le conseil et les instructions en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;
- c) l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets;
- d) l'information et les instructions en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site et les notifications à réaliser en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source.

(4) Les personnes morales qui mettent en service un système de détection élaborent un plan opérationnel comprenant les éléments du paragraphe 3, les moyens d'alerte et de notification, les mesures de première intervention et de sauvegarde, ainsi que la récupération, la gestion et l'élimination des sources orphelines. Ce plan est à approuver par la Direction de la santé.

(5) Pour prévenir des situations d'urgence radiologiques dues à des sources orphelines, la Direction de la santé est chargée:

- a) d'élaborer des plans et des mesures d'interventions appropriés, y compris de la récupération, la gestion et l'élimination des sources orphelines;
- b) d'assurer la disponibilité sans délai injustifié d'une assistance technique spécialisée à la disposition des personnes qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des exigences de radioprotection et qui soupçonnent la présence d'une source orpheline.

Art. 145. Contamination des métaux

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux informe sans délai injustifié 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. Dans un tel cas, il est responsable pour la gestion des matériaux contaminés, y compris la couverture des frais y associés.

(2) L'utilisation, la mise sur le marché ou le stockage définitif de matériaux contaminés sont interdits sans analyse et approbation préalable de la Direction de la santé.

Art. 146. Campagnes de récupération des sources orphelines

La Direction de la santé organise des campagnes de récupération des sources orphelines qui résultent d'activités humaines antérieures.

Art. 147. Garantie financière pour les sources orphelines

Si le détenteur d'une source orpheline n'est pas identifié, l'Etat prend en charge les frais d'intervention relatifs à la récupération des sources orphelines.

TITRE IX

Sûreté nucléaire et gestion des déchets

Chapitre 1^{er} – Sûreté nucléaire

Art. 148. Compétence en sûreté nucléaire

Dans le but d'établir et de maintenir une compétence technique et scientifique sur les questions liées à la sûreté nucléaire et la préparation à des situations d'urgence, la Direction de la santé:

- a) assure une veille permanente en matière de sûreté nucléaire, prenant en compte les évolutions au niveau international;
- b) fournit des informations sur les conditions normales de fonctionnement des installations nucléaires à la population conformément à la législation et aux instruments internationaux applicables à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs qui sont reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables;
- c) s'engage dans des activités de coopération sur la sûreté nucléaire des installations nucléaires avec les autorités de réglementation compétentes des pays voisins exploitant une installation nucléaire en proximité du territoire du Luxembourg et établit pour ces installations des échanges directes avec les opérateurs;
- d) élabore des avis motivés sur la sûreté des installations nucléaires;
- e) encourage une culture et un niveau de sûreté élevée dans le cadre des négociations visées au point f);
- f) participe à la définition des exigences nationales en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et est entendue en son avis pour toute décision prise sur base de la loi;
- g) prend des dispositions en matière d'éducation et de formation pour son personnel avant des responsabilités en matière de sûreté nucléaire des installations nucléaires afin d'acquérir, de maintenir et de développer toutes les compétences et qualifications nécessaires en matière de sûreté nucléaire.

Art. 149. Autoévaluations

(1) La Direction de la santé organise périodiquement et au moins tous les dix ans des autoévaluations afin d'évaluer si elle possède les compétences juridiques, qualifications, ainsi que les ressources humaines et financières nécessaires pour remplir les missions qui lui sont attribuées par la loi.

(2) Les conclusions de l'autoévaluation sont publiées sous forme de rapport.

Art. 150. Evaluation par les pairs de la structure organisationnelle et de la législation

(1) La Direction de la santé soumet au moins tous les dix ans les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et de la législation visés par la loi à un examen international à réaliser par des pairs afin d'améliorer constamment la sûreté nucléaire, la radioprotection et la gestion des déchets radioactifs.

(2) Les résultats de tout examen par des pairs sont publiés et communiqués aux Etats membres et à la Commission européenne, dès lors qu'ils sont disponibles.

(3) Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires de la Direction de la santé peuvent participer à des examens internationaux par des pairs dans d'autres pays aux fins de l'amélioration continue de la sûreté nucléaire.

Art. 151. *Evaluations thématiques sur la sûreté nucléaire*

(1) Dans le cadre de l'examen collectif d'évaluations nationales réalisées sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire des installations nucléaires européennes, la Direction de la santé assure la participation:

- a) à la définition du thème spécifique et de la portée de l'examen;
- b) à l'examen collectif par les pairs des évaluations nationales;
- c) à la proposition de mesures appropriées afin d'assurer le suivi des conclusions pertinentes tirées du processus d'examen par les pairs.

(2) La Direction de la santé veille à ce que des dispositions soient prises afin de permettre que le premier examen thématique par les pairs débute en 2017 et que les suivants aient lieu au moins tous les six ans par la suite.

(3) En cas d'accident aboutissant à des situations qui nécessiteraient des mesures d'intervention d'urgence hors site ou des mesures de protection de la population, la Direction de la santé fait organiser ou se charge d'organiser un examen international par les pairs sans délai injustifié.

Chapitre 2 – Gestion des déchets

Art. 152. *Principes en matière de la gestion des déchets radioactifs*

(1) Tout établissement est tenu à maintenir la production de déchets radioactifs au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en termes d'activité et de volume, au moyen de mesures de conception appropriées et de pratiques d'exploitation et de démantèlement, y compris le recyclage et la réutilisation des substances.

(2) Les coûts de gestion des déchets radioactifs sont supportés par ceux qui ont produit ces déchets radioactifs.

(3) Tout chef d'établissement assure la documentation, fondée sur des données probantes, du processus décisionnel et de toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs.

(4) Tout chef d'établissement de gestion de déchets radioactifs fait évaluer et vérifier régulièrement, et améliorer de manière continue, dans la mesure où cela est raisonnablement réalisable, la sûreté de la gestion des déchets radioactifs, et ce de manière systématique et vérifiable.

La démonstration de la sûreté couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant la fermeture. La portée de la démonstration de la sécurité est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs.

(5) Les dispositions du paragraphe 3 et 4 font partie de systèmes de gestion intégrés, comprenant une garantie de la qualité, qui accordent la priorité requise à la sûreté pour l'ensemble de la gestion des déchets radioactifs.

(6) La Direction de la santé informe le public dans les domaines relevant de sa compétence.

Art. 153. *Plan national pour la gestion des déchets radioactifs*

(1) Le ministre maintient et veille à la mise en œuvre d'un plan national en matière de gestion des déchets radioactifs. Ce plan est applicable à tous les types de déchets radioactifs susceptibles d'exister sur le territoire du Luxembourg et couvre toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs.

(2) Le plan national est:

- a) régulièrement mis à jour, en tenant compte du progrès technique et de l'évolution des connaissances scientifiques, le cas échéant, ainsi que des recommandations, des enseignements et des bonnes pratiques qui résultent de l'évaluation dont il est question aux articles 149 et 150;

b) soumis à une évaluation périodique, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés du processus décisionnel, ainsi que de l'évolution de la technologie et de la recherche dans ce domaine.

Un rapport avec les résultats et conclusions de l'évaluation, qui contient, le cas échéant, des propositions de modification du cadre national est publié.

(3) Toute nouvelle version du plan national est notifiée à la Commission européenne.

(4) Un règlement grand-ducal précise le contenu et les modalités de la mise en œuvre du plan national.

Art. 154. *Transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé*

(1) Dans le but de garantir une protection adéquate de la population, le ministre maintient un système de surveillance et de contrôle pour tout transfert transfrontalier de déchets radioactifs et de combustible usé.

(2) Est assujéti à une autorisation du ministre:

- a) toute exportation de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé vers un Etat membre de l'Union européenne ou vers un Etat tiers;
- b) toute importation de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat tiers vers le territoire du Luxembourg;
- c) tout transit de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé à travers du territoire du Luxembourg;
- d) tout transit à travers la Communauté si le Luxembourg est le pays de première importation.

(3) Le ministre retire l'autorisation visée au paragraphe 2 lorsque les conditions applicables aux transferts ne sont plus remplies.

(4) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre:

- a) pour obtenir l'autorisation prévue au paragraphe 2;
- b) en cas de non-exécution du transfert prévu au paragraphe 3.

TITRE X

Infrastructure administrative

Art. 155. *Principe de transparence*

(1) La Direction de la santé veille à ce que les informations concernant la justification des pratiques ainsi que la réglementation des sources de rayonnement ionisant et de la radioprotection soient mises à la disposition des établissements, des travailleurs, des personnes du public, ainsi que des patients et des autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales.

(2) La Direction de la santé informe le public dans les domaines relevant de sa compétence, conformément aux obligations découlant de la loi et de ses règlements d'exécution.

Art. 156. *Evénements significatifs*

(1) Tout chef d'établissement d'un établissement des classes I et II doit assurer la mise en œuvre un système d'enregistrement et d'analyse d'événements significatifs entraînant ou susceptible d'entraîner:

- a) une exposition accidentelle;
- b) une exposition d'une personne au-delà des limites opérationnelles ou en dehors des conditions d'exploitation qui sont énoncées dans les conditions d'autorisation en ce qui concerne l'exposition professionnelle ou l'exposition du public;
- c) des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles.

(2) Le chef d'établissement doit assurer la déclaration des 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.

(3) Le chef d'établissement doit communiquer dans un délai de quatre semaines les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements au futur.

(4) La Direction de la santé publie les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection ou dans le cadre d'une exposition à des fins médicales.

Art. 157. Responsabilité disciplinaire et civile

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.

Art. 158. Inspections

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

(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) Le chef d'établissement doit assurer le libre accès des agents visés au paragraphe 1^{er} dans tous les locaux, installations, 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.

(6) Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission d'inspection, les agents visés au paragraphe 1^{er} peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, installations terrains et moyens de transport dans lesquels des sources de rayonnement ionisant ont été détectées. 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 est tenu, à la réquisition des personnes visées au paragraphe 1^{er}, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la loi.

(7) 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 rapport d'inspection est communiqué à :

- a) l'établissement;
- b) l'employeur des travailleurs externes et ou travailleur concerné s'il est un indépendant.

(8) La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats de leur mise en œuvre et partage, avec les fournisseurs de sources de rayonnement ionisant et, le cas échéant, avec les autorités des Etats membres de l'Union européenne et Etats 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.

Art. 159. Mesures administratives

(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.

(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.

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

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

(5) Le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article.

Art. 160. Sanctions pénales

(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.

(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.

(3) Sera puni d'un emprisonnement de „huit jours à un ans“ 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).

(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 une condamnation définitive pour des infractions commis à la loi ou à ses règlements d'exécution, ces peines 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.

TITRE XI

Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

Art. 161. Dispositions abrogatoires et transitoires

(1) Sont abrogées:

- a) 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.

(2) 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, ainsi que les activités autorisées conformément aux articles 1^{er} à 5 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, sont considérées comme autorisées au titre de la loi.

(3) 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.

Art. 162. Forme abrégée

La référence à la loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „loi du xxxxxxxx relative à la radioprotection“.

Art. 163. Mise en vigueur

La loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

*

EXPOSE DES MOTIFS

L'exposition aux rayonnements ionisants engendre un détrimement sanitaire. En situation normale, les doses sont très faibles, de sorte qu'il n'y a pas d'effet tissulaire cliniquement observable, mais il reste un risque d'effets tardifs, et notamment de cancer. On part de l'hypothèse que cet effet n'est pas lié à une dose seuil: toute exposition, aussi faible soit-elle, peut être la cause d'un cancer qui se déclarera ultérieurement. Une hypothèse supplémentaire est que la probabilité de survenance d'un effet tardif est proportionnelle à la dose. C'est sur cette base qu'apparaît le besoin d'une approche spécifique en radioprotection, fondée sur les trois principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses, qui sont les piliers du système de protection établi il y a des décennies par la Commission internationale de protection radiologique, ci-après „CIPR“.

La législation européenne en matière de la radioprotection, y compris sa transposition en droit national, s'est toujours conformée aux recommandations de la CIPR. Cette organisation scientifique très respectée a récemment émis de nouvelles recommandations sur le système de radioprotection (publication 103 de 2007). Tout en préservant les trois piliers du système, la CIPR expose de manière plus détaillée l'application des principes dans toute situation d'exposition et indépendamment du fait que la source de rayonnements soit artificielle ou naturelle. La radioprotection couvre en effet non seulement les expositions résultant de l'exploitation de sources de rayonnements (situations d'exposition planifiée) mais aussi les situations d'exposition d'urgence, résultant par exemple d'un accident nucléaire, et tout un éventail d'autres situations, notamment celles impliquant une exposition à des sources naturelles de rayonnement, dénommées „situations d'exposition existante“. La CIPR a aussi

actualisé, à la lumière des informations scientifiques les plus récentes, la méthode d'évaluation de la dose efficace, ainsi que l'application des limites de dose.

Ce développement des connaissances a mené à l'adoption de la directive 2013/59/EURATOM du Conseil 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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, nommé ci-après „directive 2013/59/Euratom“, que le présent texte vise à transposer en droit luxembourgeois, ainsi que les dispositions applicables de la directive 2014/87/EURATOM du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/EURATOM établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, nommé ci-après „directive sûreté nucléaire“.

Les principaux piliers du droit national en matière de la radioprotection et de la sûreté nucléaire sont:

- la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;
- la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants;
- le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;
- 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.

Dans un souci d'assurer la sécurité juridique nécessaire, tout en tenant compte des modifications et extensions du champ d'application introduites par les deux directives précitées, le présent texte propose d'abroger et de remplacer les deux lois citées au paragraphe précédent par le présent texte. Les règlements grand-ducaux précités seront abrogés par la suite par le futur règlement d'exécution de la présente loi. Vu la nécessité résultant de la directive 2013/59/Euratom d'apporter des modifications substantielles aux dispositions actuellement en vigueur, la proposition d'un nouveau texte législatif facilitera sa lecture et son application. Il s'y ajoute une nouvelle structuration des règles de la radioprotection en considérant des situations d'expositions, au lieu de considérer, comme c'est le cas actuellement, les différentes classes des sources de rayonnement. Ce changement résulte dans une structuration en titres et chapitres qui diffère largement de l'acquis luxembourgeois. Le présent texte tient compte de cette nouvelle approche. Par ailleurs, le présent texte reprend la majorité des dispositions actuelles qui sont plus restrictives que les critères minimaux demandés par les directives européennes.

Etant donné que le droit national en radioprotection s'est développé sur une longue période, il est inévitable qu'un certain nombre d'incohérences soient apparues et que certaines références soient devenues obsolètes. Par la proposition du présent texte, il convient aussi d'éliminer ces incohérences, conformément au principe de simplification de la législation.

Concernant l'élargissement du champ d'applications des règles en radioprotection, le présent texte renforce la protection contre les radiations provenant de sources naturelles. Il s'avère en effet que des travailleurs actifs dans des secteurs qui traitent des matières radioactives naturelles, nommés „*Naturally Occuring Radioactive Materials*“, ci-après „NORM“, peuvent recevoir des doses supérieures à la limite de dose pour les personnes du public, mais ne bénéficient pas d'une protection en tant que travailleurs exposés professionnellement. Cette anomalie ne peut perdurer, c'est pourquoi le présent texte vise à intégrer les sources naturelles de rayonnement dans le système global.

Dans les bâtiments, l'exposition au radon – un gaz rare radioactif d'origine naturelle, qui pénètre dans les bâtiments à partir du sol – est de loin plus importante que l'exposition à toute autre source de rayonnement. Des études épidémiologiques récentes ont confirmé que l'exposition au radon peut provoquer le cancer du poumon, et l'Organisation mondiale de la Santé, ci-après „OMS“, classe désormais ce risque parmi les problèmes de santé majeurs. L'existence d'un lien de causalité entre l'exposition au radon et le cancer du poumon ayant été confirmée, il apparaît nécessaire de renforcer les politiques d'atténuation des effets du radon au Luxembourg par les exigences contraignantes inscrit au titre VII du présent texte.

La directive 89/106/CEE du Conseil sur les produits de construction mentionne la radioactivité dans les matériaux de construction, mais le Comité européen de normalisation, ci-après „CEN“, n'a toujours pas adopté de norme en la matière. Le présent texte abordera le recyclage des résidus des secteurs NORM dans les matériaux de construction, tout en assurant une protection cohérente par rapport à d'autres matériaux de construction présentant des niveaux supérieurs de radioactivité.

Le présent texte reprend la majorité des règles de radioprotection principalement régies par le règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 et le règlement grand-ducal du 16 mars 2001, comme suit:

- Le champ d'application comprend les différentes catégories d'expositions et différentes situations d'exposition, les finalités spécifiques des exigences applicables aux sources radioactives scellées de haute activité et concernant l'information du public, ainsi que l'exclusion des expositions non maîtrisables. Le champ d'application est élargi pour inclure l'exposition des équipages de vols aux rayonnements cosmiques et l'exposition domestique au radon dans l'air à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction;
- Sont repris et précisés les principes généraux de radioprotection: justification, optimisation et limitation des doses. Il explique le rôle plus important des contraintes de dose et des niveaux de référence dans le processus d'optimisation pour les situations d'exposition existante et d'urgence. Les limites de dose ne sont pas modifiées, excepté en ce qui concerne l'harmonisation de la limite de dose professionnelle annuelle en Europe;
- Sont renforcés les diverses exigences applicables à l'enseignement et à la formation, y compris de la formation continue, pour les professionnels ayant des responsabilités en radioprotection comme l'expert en radioprotection, de l'expert en physique médicale et les différents professionnels de la Santé;
- Une attention spécifique est accordée à la justification de pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale (par exemple inspection-filtrage de sûreté dans les aéroports), mais également de la justification des pratiques et individuellement de toute exposition médicale;
- Le régime du contrôle réglementaire, divisée en quatre classes, est maintenu. La définition des classes est cependant modifiée pour mieux tenir compte des risques radiologiques que représentent les pratiques. Notamment la classe II du système actuelle comprend une large variation d'établissements, partant d'une installation comprenant une source radioactive de faible activité intégré dans un système sécuritaire allant à des établissements exploitant des accélérateurs menant à des activations. Pour mieux implémenter une approche administrative graduée cette classe a été divisée en deux. Les établissements à risque élevé sont désormais classés dans la classe I;
- Les valeurs par défaut pour une exemption sur la base des concentrations d'activité sont désormais extraites du Guide de sûreté RS-G-1.7 de l'Agence internationale de l'énergie atomique, ci-après „AIEA“ tout en assurant, avec le maintien de la classe IV la mise au rebut de matières légèrement radioactives à partir d'un centième de ces valeurs. Aussi les seuils de libération par défaut de la législation actuelle sont maintenus;
- Des exigences spécifiques sont instaurées pour les „travailleurs extérieurs“, ainsi qu'une répartition claire des responsabilités entre l'employeur et le chef d'établissement où la pratique est exercée;
- Il n'est pas fait de distinction entre la gestion des expositions professionnelles dans les secteurs NORM et d'autres pratiques, mais les premières bénéficieront d'une approche réglementaire graduée sur la base des expositions dominantes et de leur potentiel d'augmentation avec le temps;
- Concernant la protection des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale sont renforcés et précisés:
 - l'application du principe de justification et une meilleure implémentation de la justification individuelle par la création d'un carnet radiologique électronique;
 - l'information des patients sur les risques et les avantages pour la santé;
 - l'information sur les doses;
 - les niveaux de référence diagnostiques;
 - le rôle de l'expert en physique médicale;
 - la prévention des expositions médicales accidentelles et non intentionnelles.
- La reprise des exigences actuelles concernant l'exposition du public et le traitement d'une manière plus explicite la délivrance d'autorisations de rejets d'effluents;
- Concernant l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments, le niveau de référence pour les bâtiments est abaissé par rapport au niveau prévu dans la recommandation 90/143/Euratom de la Commission et un plan d'action pour faire face au risque sanitaire provenant de l'exposition au radon est établi;

- Aussi des exigences pour la classification des matériaux de construction sur la base d'un indice de radioactivité sont précisées, et un niveau de référence uniforme pour la dose annuelle résultant de la résidence dans un bâtiment construit avec les matériaux en question est établi;
- Le contrôle des sources radioactives scellées, y compris de haute activité et des sources orphelines est maintenu;
- La préparation aux situations d'exposition d'urgence est renforcée par l'établissement d'un système de gestion des urgences et d'une coopération internationale. Les exigences relatives à la protection des travailleurs et des personnes du public dans une situation d'exposition d'urgence sont précisées par la définition de niveaux de références maximaux;
- Des dispositions sont prises pour la gestion de zones contaminées et pour l'élaboration d'un plan post-accidentel;
- Les dispositions ayant trait à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation de telles matières sont reprises de l'acquis.

D'ailleurs est prévu que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition du médecin demandeur, du médecin réalisateur ainsi que du patient concerné, un carnet radiologique électronique afin de guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

Ceci s'inscrit dans la logique de la directive qui impose aux Etats membres de veiller à ce que les informations relatives à l'exposition du patient figurent dans le rapport de la procédure radiologique médicale. A l'instar de cette approche la création du carnet radiologique électronique a été décidée dans le cadre de l'axe Prévention du Plan National Cancer 2014-2018 pour couvrir la mesure 3.1 qui vise à „diminuer l'exposition aux radiations ionisants d'origine médicale“, ainsi que pour éviter la redondance d'examens d'imagerie médicale non justifiés.

La deuxième directive transposée par la présente loi, la directive sûreté nucléaire, établit des exigences précises quant à 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. Cette directive sûreté nucléaire a pour objectif de maintenir un cadre légal dans le domaine de la prévention d'accidents nucléaires et de l'atténuation des conséquences d'un accident dans une installation nucléaire pour la population affectée par l'accident. Elle définit d'un côté un niveau minimal de protection contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires et initie d'un autre côté un processus dynamique qui vise à améliorer en continue, en tenant compte du progrès technologique, le cadre réglementaire dans domaine de la radioprotection et de la sûreté nucléaire.

En effet, même s'il n'y a pas d'installation nucléaire au Grand-Duché de Luxembourg, un accident grave dans une des centrales nucléaires qui se trouvent en proximité de nos frontières pourrait avoir des conséquences pour notre pays. Le présent texte vise donc à compléter le droit national, qui contient déjà une partie des éléments qui vont continuer à permettre de garantir un haut niveau de protection de la population contre les conséquences d'une situation d'urgence nucléaire.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE I^{er}

Dispositions générales

Article 1^{er} Objectifs

Par analogie avec l'article 1^{er} de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/641 Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, ci-après „directive 2013/59/Euratom“, cet article définit l'objet de la présente loi.

Le présent texte tend aussi à transposer en droit luxembourgeois la directive 2014/87/Euratom du Conseil 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, ci-après „directive sûreté nucléaire“. Cette directive sûreté nucléaire a pour objectif de maintenir un cadre légal dans le domaine de la prévention d'accidents nucléaires et de l'atténuation des conséquences d'un accident dans une installation nucléaire pour la population affectée par l'accident. Elle définit d'un côté un niveau minimal de protection contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires et initie d'un autre côté un processus dynamique qui vise à améliorer en continue, en tenant compte du progrès technologique, le cadre réglementaire dans domaine de la radioprotection et de la sûreté nucléaire.

En effet, même s'il n'y a pas d'installation nucléaire au Grand-Duché de Luxembourg, un accident grave dans une des centrales nucléaires qui se trouvent en proximité de nos frontières pourrait avoir des conséquences pour notre pays. Le présent texte vise donc à compléter le droit national, qui contient déjà une partie des éléments qui vont continuer à permettre de garantir un haut niveau de protection de la population contre les conséquences d'une situation d'urgence nucléaire.

Enfin, la présente loi réintègre différentes dispositions de l'acquis luxembourgeois visant l'introduction des régimes de reconnaissance des qualifications, d'autorisation et d'enregistrement, d'information et de coopération, codifié par règlements grand-ducaux qui relèvent des matières réservées en l'occurrence à la loi formelle en application de l'article 11, paragraphe 6 de la Constitution.

Article 2 Champ d'application

Consacré à la définition du champ d'application de la présente loi, cet article porte transposition de l'article 2 de la directive 2013/59/Euratom. Le champ d'application de la présente loi va au-delà de l'acquis luxembourgeois en droit radioprotection. La présente loi couvre toutes les situations d'exposition, c'est-à-dire les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence, et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales. Est visée la protection de la santé publique sur tous les lieux où l'exposition du public, des patients ou des travailleurs et des intervenants d'urgence peut, par des moyens appropriés, être évitée, réduite ou optimisée.

Le texte prévoit notamment un renforcement du cadre législatif en matière de la protection en relation avec une situation d'urgence radiologique et nucléaire et il introduit un système de radioprotection pour faire face aux sources de rayonnement naturelles. Ces dernières contribuent à plus de 60% à l'exposition de la population. Le texte vise par ailleurs une coopération renforcée entre les pays voisins ainsi qu'à travers l'Union européenne en vue d'une amélioration continue de la radioprotection, de la sûreté nucléaire et de la gestion des déchets radioactifs.

A noter qu'au paragraphe 2, point a) est retirée du champ d'application l'acte de „l'offre en vente“ qui est visé par l'article 1^{er}, point 1^{er} du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 pour la raison que l'offre en vente passe avant tout aujourd'hui par l'internet et il n'est plus possible de le régler.

Le paragraphe 2, point c) élargit le champ d'application vis-à-vis l'acquis luxembourgeois pour couvrir la protection contre les sources naturelles de rayonnement dans les circonstances, dans lesquelles l'exposition peut être modifiée en vue d'une meilleure radioprotection. A noter que l'exposition du personnel naviguant des avions ou exploitant des engins spatiaux aux rayonnements cosmique fait partie du champ d'application ainsi que le traitement des matières contenant naturellement des radionucléides

Le paragraphe 2, point d) inclut la protection contre le radon à l'intérieur des bâtiments dans le champ d'application.

Article 3 Exclusion du champ d'application

En vertu de l'article 3 de la directive 2013/59/Euratom, la présente loi ne s'applique pas aux situations d'expositions à des sources de rayonnement naturel, dans lesquelles l'exposition ne peut pas être modifiée en vue d'une meilleure radioprotection.

Article 4 Définitions

A l'instar de l'article 4 de la directive 2013/59/Euratom, le présent article reprend la quasi-totalité de ses définitions et introduit par ailleurs des nouvelles définitions en fonction des besoins d'adaptation à l'acquis luxembourgeois en la matière.

Il est fait référence dans le présent article à la numérotation des définitions de la directive 2013/59/Euratom dans sa version française. Vu le grand nombre des définitions reprise de la directive 2013/59/Euratom, l'article sous rubrique se sert d'une numérotation des définitions suivant leur ordre alphabétique.

Sont reprises toutes les définitions de la directive 2013/59/Euratom sauf:

- la définition de „l'autorité compétente“ à l'article 4, 16), puisque l'autorité compétente au Luxembourg c'est soit le ministre, soit la Direction de la santé, dont l'un ou l'autre est nommé dans la loi afin d'assurer la meilleure clarté et sécurité juridique conformément à la répartition des compétences prévues par la loi modifié du 21 novembre 1980 portant organisation de la „Direction de la santé“;
- la définition de la „licence“ à l'article 4, 47) et la définition de la „notification“ à l'article 4, 50) dans un souci de clarté juridique. Puisqu'au Luxembourg l'autorisation ne se fait pas par l'octroi des „licences“ et l'expression de „notification“ tient une autre signification en droit luxembourgeois que celles utilisées par la directive; „notification“ en droit luxembourgeois de radioprotection est utilisée 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 utilise le terme „notification“ d'une manière plus générale englobant toute information à soumettre à l'autorité en vue d'exercer une pratique;
- la définition de „l'entreprise“ à l'article 4, 98); elle est remplacée à l'article 4, 30. de la loi par la définition de „l'établissement“, une terminologie déjà utilisée dans l'acquis luxembourgeois; cette définition est sans préjudice des systèmes juridiques et de l'attribution de responsabilités à l'employeur en vertu du Code du travail.

Nécessitant une adaptation à la terminologie luxembourgeoise en la matière:

- la définition de l'„activité“ à l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 3. de la loi modifiée en „activité radioactive“ dans un souci de clarté juridique, afin d'assurer une délimitation précise du contexte radioactive d'autres contextes, comme celui de l'activité professionnelle entre autre;
- la définition des „aspects pratiques des procédures radiologiques médicales“ à l'article 4, 64) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 5. de la loi: à noter que l'expression de „l'étalement“ étant sous la compétence de l'expert en physique médicale, a été retiré de la définition, car il ne concerne pas directement l'exposition du patient; le terme „d'injection“ a été remplacé par „administration“ qui est plus général et le terme de „radiopharmaceutiques“ a été remplacé par „sources radioactives“, car en médecine nucléaire on peut également administrer des dispositifs médicaux contenant des sources radioactives au patient;
- la définition de „l'autorisation“ de l'article 4, 7) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 8. de la loi et adaptée à la terminologie juridique visant les procédures d'autorisation dans le domaine de la radioprotection au Luxembourg. Il n'y a pas de licences; puis la définition correspondante de la directive à l'article 4, 47) n'est pas reprise;
- l'objet de la définition du „déchet radioactif“ à l'article 4, 79) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 17. de la loi alors que la terminologie de la définition soit adaptée à l'acquis luxembourgeois en la matière;

- la définition du „prescripteur“ à l’article 4, 85) de la directive 2013/59/Euratom est précisée en „médecin demandeur“ à l’article 4, 55. de la loi, ceci pour mieux s’orienter au terme „referrer“ utilisée dans la version anglaise de la directive 2013/59/Euratom;
- la définition du „praticien“ à l’article 4, 66) de la directive 2013/59/Euratom est précisée en „médecin réalisateur“ à l’article 4.57 de la loi pour mieux délimiter la responsabilité du médecin „exposant“ le patient de celui demandant l’examen;
- la définition du „service de médecine du travail“ à l’article 4, 59) de la directive 2013/59/Euratom est précisée dans la définition du „médecin du travail chargé de la surveillance des travailleurs exposés“ à l’article 4, 56. de la loi en vue du petit nombre des médecins du travail concernés au Luxembourg et afin de marquer la nécessité de compétences spécialisées en radioprotection;
- la définition du „plan d’urgence“ à l’article 4, 30) de la directive 2013/59/EURATOM est reprise à l’article 4, 66. de la loi et modifiée dans un souci de clarté juridique en „plan d’intervention d’urgence“;
- la définition de la „radiologie interventionnelle“ à l’article 4, 45) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l’article 4, 71. de la loi légèrement adaptée;
- la définition „radiothérapeutique“ à l’article 4, 81) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l’article 4, 73. de la loi légèrement adaptée;
- la définition du „traitement“ à l’article 67 de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l’article 4, 98. de la loi modifiée en „traitement des matières radioactives“ dans un souci de clarté juridique afin d’assurer une délimitation du contexte radioactive par rapport à d’autres contextes comme celui du traitement médicale par exemple.

A noter, que des nouvelles définitions sont introduites, codifiant, dans un souci de sécurité et clarté juridique, des notions en l’absence d’une définition légale ou manque d’une définition assez précise tant dans la directive 2013/59/Euratom que dans l’acquis luxembourgeois:

- le „chef d’établissement“ à l’article 4, 10. de la loi: cette définition est introduite afin de déterminer la personne physique qui a la responsabilité juridique de l’établissement d’exercer une pratique, ceci sans préjudice des systèmes juridiques et de l’attribution de responsabilités à l’employeur en vertu du Code du travail;
- la „concentration de radon“ à l’article 4, 11. de la loi: Cette définition précise comment est établie la concentration annuelle moyenne en radon;
- les „équipements radiologiques médicaux“ à l’article 4, 29. de la loi: Cette nouvelle définition précise les équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. C’est pour assurer que des équipements non émetteurs de rayonnements ionisants fassent l’objet notamment des dispositions d’assurance de qualité et de formation, par exemple concernant des gamma-caméras, des écrans d’interprétation diagnostique et des systèmes de planification de traitements radiothérapeutiques;
- le „faible risque“ à l’article 4, 45. de la loi: Cette définition permet l’application d’une approche graduée en fonction du risque concernant le contrôle des sources de rayonnement;
- la „gestion des déchets radioactifs“ à l’article 4, 47. de la loi provient de l’article 3, paragraphe 8 de la directive 2011/70/Euratom;
- „l’installation de gestion de déchets radioactifs“ à l’article 4, 50. de la loi provient de l’article 23, paragraphe 9 de la directive 2011/70/Euratom;
- la „situation post-accidentelle“ à l’article 4, 84. de la loi permet une protection adaptée aux risques persistants après un accident qui entre dans le champ d’application de la présente loi;
- la „substance fissile“ à l’article 4, 92. de la loi: Cette définition permet à interdire toutes les opérations liées à l’exploitation d’une installation du cycle nucléaire, y compris des transports y relatifs;
- la „sûreté nucléaire“ à l’article 4, 94. de la loi: Cette définition introduit une nouvelle définition qui reflète l’objectif de 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 „zone de planification“ à l’article 3, 105. de la loi: Cette définition précise l’instrument clé dans la planification d’urgence.

TITRE II

Système de radioprotection

Ce chapitre établit les exigences légales et un régime adapté de contrôle réglementaire s'inscrivant, pour toutes les situations d'exposition, dans un système de radioprotection fondé sur les principes de justification (voir article 5), d'optimisation (voir article 6) et de limitation de dose (voir article 7).

Chapitre 1^{er} – Principes fondamentaux*Article 5 Justification*

Cet article transpose l'article 5, point a) de la directive 2013/59/Euratom. La codification de ce principe clé en radioprotection au paragraphe 1^{er} du présent article sert à améliorer la sécurité et la clarté du droit, notamment en tant que base pour les articles qui traitent de la justification à travers la loi.

Les paragraphes 2 et 3 apportent une précision en terme de choix de techniques afin d'assurer d'alléger au maximum l'exposition aux rayonnements et pour éviter et minimiser la production de déchets radioactifs. Actuellement en pratique, l'application de ce principe de la justification n'est que recommandée. L'inscription de ce principe comme obligation dans la loi facilitera son imposition.

Le paragraphe 3 sert notamment à une meilleure protection des patients. Dans certains cas, il faut privilégier un examen de médecine nucléaire plutôt qu'un examen de radiologie, pour des considérations médicales (par exemple: allergies produites de contraste, femme enceinte). Ainsi le principe „si un recours à des pratiques ionisantes s'avère justifié, les techniques qui n'utilisent pas de substances radioactives sont à privilégier“ n'est pas à appliquer aux expositions médicales. Le paragraphe 4 apporte une précision sur l'application du principe de justification en urgence. En effet, l'exposition en urgence n'est pas justifiée, mais les mesures à prendre pour réduire ou pour éviter l'exposition doivent d'une évaluation selon les principes de la justification.

Article 6 Optimisation

Cet article transpose l'article 5, point b) de la directive 2013/59/Euratom. Cet article codifie le deuxième principe clé en radioprotection. Les connaissances scientifiques ne permettent pas à écarter un détriment sanitaire à des niveaux d'expositions inférieurs aux limites de dose. Il existe seul la certitude que le risque diminue avec la diminution de dose. Ce principe est donc un instrument de précaution permettant de compenser les incertitudes concernant le détriment sanitaire en cas de doses inférieures au seuil pour les réactions tissulaires.

Le principe d'optimisation couvre non seulement la dose efficace, mais aussi, compte tenu des informations scientifiques récentes sur les effets tissulaires, le cas échéant, les doses équivalentes, afin de maintenir les doses au niveau le plus faibles qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre.

Le paragraphe 2 apporte une précision au principe d'optimisation concernant les expositions médicales.

Article 7 Limitation des doses

Cet article transpose l'article 5, point c) de la directive 2013/59/Euratom. Le principe de limitation des doses constitue le 3^{ème} principe clé en radioprotection. Il est codifié de manière claire et transparente au paragraphe 1^{er}: les limites de doses efficaces annuelles pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public sont harmonisées dans l'Union Européenne. Le paragraphe 2 précise que les limites de doses ne s'appliquent pas aux procédures médicales dès lors que le bénéfice attendu pour le patient justifie la réalisation de l'examen. L'application d'une limite stricte dans ce contexte des expositions médicales signifierait que des patients se verraient refuser des examens ou traitements en cas de nécessité médicale.

Chapitre 2 – Outils d'optimisation

La présente section regroupe les deux outils d'optimisation, à savoir l'établissement des contraintes de doses ainsi que la fixation des niveaux de référence.

Article 8 Etablissement des contraintes des doses

Cet article transpose l'article 6 de la directive 2013/59/Euratom, visant les principes directeurs d'établissement des contraintes de doses aux fins de l'optimisation prospective de la protection. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 9 Niveaux de référence

Cet article transpose l'article 7 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

L'introduction d'un niveau de référence est une nouvelle conception en radioprotection. Il ne s'agit pas d'une limite, mais plutôt d'une valeur d'orientation ou d'une valeur d'action. En l'occurrence, l'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence et continue d'être mise en œuvre en dessous du niveau de référence.

Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition. Les niveaux de référence sont déterminés en tenant compte aussi bien des exigences en matière de radioprotection que de critères sociétaux. Pour l'exposition du public, les niveaux de référence sont fixés en tenant compte des différents niveaux de référence précisés à l'annexe I de la directive 2013/59/Euratom.

Le niveau de référence fixé au paragraphe 2 comprend la phase d'urgence et la phase de transition vers une situation post-accidentelle. Une valeur couvrant une année donne une flexibilité afin d'ajuster l'efficacité des mesures prises en urgence et celles à prendre après l'urgence. Dans les situations d'exposition d'urgence et des situations post-accidentelles, la définition d'un niveau de référence permet de protéger les personnes tout en tenant compte d'autres critères sociétaux, à l'instar des limites de dose et des contraintes de dose dans les situations d'exposition planifiées.

Concernant les situations d'expositions d'urgence, la directive impose de fixer un niveau de référence entre 20 et 100 mSv (aiguë ou annuelle). La définition d'un niveau de 100 mSv, englobant au-delà de l'exposition d'urgence aussi les situations post-accidentelles, introduit un objectif ambitieux de protection de la population. Le centre de crise est ainsi obligé de prendre des mesures de protection répondant à une stratégie de protection prospective dans le temps, dès le début d'un accident. Toutefois, le centre de crise maintient la flexibilité indispensable pour coordonner les mesures protectrices avec les autres pays concernés dans le but d'éviter des confusions de la population dues à des actions incohérentes. La définition du niveau de référence du présent article est entièrement cohérente avec les dispositions détaillées et opérationnelles du plan d'intervention d'urgence en cas d'accident nucléaire, approuvé et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement le 15 octobre 2014. D'ailleurs, le paragraphe 1^{er} demande de la Direction de la santé de baisser en situation d'urgence le niveau de référence, si un niveau plus bas permet une meilleure protection de la population.

Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence fixé est celui proposé par la directive 2013/59/Euratom. L'organisation mondiale de la santé estime que le radon est à l'origine d'environ 5 à 10% des cancers du poumon et a systématiquement baissé ces recommandations partant de 1.000 Bq/m³, il y a 10 ans. L'implémentation du niveau fixé par la présente loi est ambitieuse dans certaines régions du pays où jusqu'à 30% des habitations dépassent ce niveau.

A noter qu'au paragraphe 4 il est précisé que pour les situations post-accidentelles, la directive permet aux États membres de fixer le niveau de référence dans un intervalle de 1 à 20 mSv. La définition du niveau le plus bas assure que les citoyens ne seraient pas menés à continuer de vivre dans des régions où l'exposition existante résultant d'un potentiel accident nucléaire dépasserait la limite généralement applicable à la protection du public.

Chapitre 3 – Limitation des doses

Article 10 Limite d'âge pour les travailleurs exposés

Cet article transpose l'article 8 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 11 Limites de dose pour l'exposition professionnelle

L'article transpose l'article 9 de la directive 2013/59/Euratom. Le paragraphe 1^{er} codifie le principe clé pour fixer les limites de dose.

A noter qu'au paragraphe 2 la dose efficace de 20 mSv est adapté à la directive 2013/59/Euratom. Elle est plus haute rapport à la dose codifiée dans l'acquis luxembourgeois existant de 10 mSv. Par contre le niveau de protection pratiqué au Luxembourg reste le même qu'avant. Le considérant 5 permet aux Etats membres de fixer des limites plus restreintes dans des procédures d'autorisation que les limites fixées par la directive. Au Luxembourg il n'y a normalement personne qui dépasse 7 mSv par an.

Article 12 Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes

L'article transpose l'article 10 de la directive 2013/59/Euratom et apporte une précision pour mieux protéger des travailleuses enceintes ou qui allaitent.

Article 13 Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

Cet article transpose l'article 11 de la directive 2013/59/Euratom. Au paragraphe 2 il est précisé que pour les mineurs de 16 à 18, on introduit une limite plus basse que prévue par soit la directive à l'article 11, paragraphe 3 soit dans l'acquis luxembourgeois, ceci afin de mieux protéger les mineurs sans que cette contrainte rend impossible leurs études.

Article 14 Limites de dose pour l'exposition du public

Cet article transpose l'article 12 de la directive 2013/59/Euratom. A titre de rappel, il y a lieu de préciser en cet endroit que le paragraphe 2 fixe des limites supplémentaires pour doses équivalentes, qui concernent donc essentiellement certains organes. Ces limites garantissent le respect de la limite d'une dose efficace (corps entier) fixé au paragraphe 1^{er}. La méthodologie est pareille pour les travailleurs exposés.

Article 15 Estimation de la dose efficace et de la dose équivalente

Cet article transpose l'article 13 de la directive 2013/59/Euratom. Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente il est fait référence aux valeurs standards et paramètres associés défini par règlement grand-ducal tenant compte des codifications au niveau international.

TITRE III

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

A l'instar du chapitre IV de la directive 2013/59/Euratom, sont précisées dans un premier chapitre du présent titre les responsabilités et compétences des services et professions chargés de la protection contre les rayonnements ionisants et dans un deuxième chapitre les régimes d'informations imposés aux chefs d'établissements posant des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Chapitre 1^{er} – Reconnaissance des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection

A noter toutefois, que le présent chapitre transpose le chapitre IV ainsi que le chapitre IX section 2, articles 79 à 84 de la directive 2013/59/Euratom, visant non seulement la formation et information des experts mais également leur reconnaissance.

Section 1^{ère} – Services, professions réglementées et personne chargée de la radioprotection

Article 16 Autorisation

Cet article vise la transposition des articles 14 et 79 de la directive 2013/59/Euratom.

Dans un souci de sécurité juridique et de clarté administrative, le paragraphe 1^{er} soumet les professions et services visées par l'article 14, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom au régime d'autorisation.

A titre de rappel, il y a lieu de relever à cet endroit que l'article 14, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom ne prévoit qu'une harmonisation minimale des professions y nommées, alors que selon son paragraphe 1^{er} les Etats membres sont tenus de mettre en œuvre un cadre législatif et administratif adéquat pour toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans le domaine de radioprotection. C'est dans cette optique que s'inscrit la décision du législateur luxembourgeois d'établir une approche cohérente de l'accès aux activités des professions et services sous rubrique.

Dans cette optique, il est également prévu d'autoriser tout médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés individuellement au lieu de services de médecine du travail, ce qui est plus facile à mettre en œuvre en raison du petit nombre de tels médecins au Luxembourg.

Paragraphe 2 du présent article procède à une harmonisation des conditions d'autorisation, dont les conditions sont reprises de la loi du 28 octobre 2016 1. relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles; 2. portant création d'un registre des titres professionnels et d'un registre des titres de formation; 3. modifiant a) la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin dentiste et de médecin-vétérinaire, b) la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, c) la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, d) la loi modifiée du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglant la collaboration entre le ministère de l'Education nationale et le ministère de la Santé, e) la loi du 2 septembre 2011 réglant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales, f) la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ci-après „loi relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles“.

Cet article est complété par le renvoi au pouvoir réglementaire au paragraphe 3 pour les exigences procédurales et formelles.

Article 17 Expert en radioprotection

Par le présent article sont transposés les articles 14, 59 et 82 de la directive 2013/59/Euratom précisant les missions et les exigences harmonisées à remplir pour accéder à l'activité de l'expert en radioprotection, par le renvoi au pouvoir réglementaire au paragraphe 3 pour les exigences procédurales et formelles.

Le ministre est compétent pour la reconnaissance des titres de formation acceptés en équivalence. Les articles 50 et 51 de la loi relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles s'appliquent.

Article 18 Expert en physique médicale

Le présent article vise la transposition des articles 14, 59 et 83 de la directive 2013/59/Euratom et renvoie au pouvoir réglementaire pour la précision de ses missions ainsi que des exigences harmonisées à remplir pour exercer la profession de l'expert sous rubrique. La proposition s'aligne à la recommandation européenne n° 174 rendant plus strict les critères d'admission à la profession (disponible en ligne: <http://ec.europa.eu/energy/en/radiation-protection-publications>).

Le paragraphe 4 précise l'application des principes généraux de protection des données personnelles de santé codifié dans la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la radioprotection.

Toute transmission de données par l'expert en physique médical soit au médecin demandeur soit au médecin réalisateur et leur personnel lors d'un traitement du patient doit respecter les conditions prévues par les points a) et b). Afin de garantir une bonne protection de la vie privée du patient concerné, dans les cas de la transmission des données à d'autres personnes que le médecin demandeur, médecin réalisateur et leurs équipes les conditions des points c) et d) s'appliquent.

Le ministre est compétent pour la reconnaissance des titres de formation acceptés en équivalence. Les articles 50 et 51 de la loi relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles s'appliquent.

Article 19 Médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés

Le présent article vise la transposition des articles 14, 59 et 80 de la directive 2013/59/Euratom et renvoie au pouvoir réglementaire pour la précision des exigences harmonisées à remplir pour exercer la surveillance médicale des travailleurs exposés ainsi que les missions du médecin sous rubrique.

Le ministre est compétent pour la reconnaissance des titres de formation acceptés en équivalence. Les articles 50 et 51 de la loi relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles s'appliquent.

Article 20 Service dosimétrie

Le présent article vise la transposition des articles 14, 59 et 81 de la directive 2013/59/Euratom et renvoie au pouvoir réglementaire pour la précision des exigences harmonisées à remplir pour exercer la fonction de service de dosimétrie.

Article 21 Personne chargée de la radioprotection

Le présent article vise la transposition des articles 14, 59 et 84 de la directive 2013/59/Euratom et renvoie au pouvoir réglementaire pour la précision des exigences harmonisées à remplir pour être nommé comme personne chargée de la radioprotection.

L'exercice de l'activité de la personne chargée de la radioprotection n'est pas soumis à une autorisation puisque les pratiques pour lesquels est prévue la désignation d'une personne chargée de la radioprotection pour superviser ou effectuer des tâches de radioprotection dans une entreprise ne concernent que des faibles risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection, vue les connaissances approfondies de l'expert en radioprotection en la matière.

Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 22 Formation continue

Cet article introduit à l'instar des prérogatives des articles 14 et 59 de la directive 2013/59/Euratom, dans un souci de qualité des services fournis par les personnes visées dans le présent chapitre, l'obligation que ces professionnels sont tenus d'actualiser leurs capacités et leurs connaissances techniques afin de garantir une performance des services sûre et efficace.

Section 2 – Médecins-spécialistes

Article 23 Radiologie et radiodiagnostic

A l'instar de l'article 18 de la directive 2013/59/Euratom, les articles 24 à 29 et 59, introduisant les principes fondamentaux, y compris les dispositions opérationnelles, guidant l'accès aux professions médicales utilisant des rayons X à des fins médicales: le radiodiagnostic, la radiologie interventionnelle, la médecine nucléaire et la radiothérapie.

Le présent article précise les responsabilités et compétences des médecins-spécialistes habilités d'assumer la responsabilité médicale pour l'exposition des patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales et renvoie au pouvoir réglementaire pour les détails opérationnels et techniques.

A titre de rappel, il y a lieu de relever à cet endroit que l'exercice du radiodiagnostic est réservé aux médecins-spécialistes en radiologie et aux médecins-spécialistes en radiodiagnostic. Par dérogation à cette règle, des médecins spécialistes dans une discipline autre que la radiodiagnostic ou radiologie, ainsi que les médecins-dentistes ne peuvent exercer cette activité que sur autorisation du ministre.

Article 24 Radiologie interventionnelle

Cet article transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom en matière de la radiologie interventionnelle. Les actes impliquant de rayonnement ionisant n'ayant pas été pris en compte dans l'acquis luxembourgeois actuel, des précisions apportées par le présent article donnent la sécurité juridique nécessaire pour ces professionnels.

Article 25 Radiothérapie et médecine nucléaire

Cet article transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 26 Procédure radiologique médicale

Cet article transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 27 Formation continue

Cet article transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom. La formation continue est obligatoire pour tous les médecins-spécialistes habilités à assumer la responsabilité médicale des expositions individuelles à des fins médicales.

*Section 3 – L'exercice des pratiques**Article 28 L'exercice de nouvelles pratiques*

A l'instar de l'article 18 de la directive 2013/59/Euratom, dans un souci de sécurité, l'exercice de toute nouvelle pratique visant l'exposition aux rayonnements ionisants – que ce soit à des fins médicales ou à d'autres fins – est soumise à la condition que le professionnel fournisse la preuve des connaissances et des aptitudes nécessaires.

Article 29 L'exercice de pratiques nécessitant des connaissances spécifiques

A l'instar de l'article 18 de la directive 2013/59/Euratom, le présent article reprend une obligation de l'article 10.2 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Chapitre 2 – Régime d'information imposé au chef d'établissement*Article 30 Information des travailleurs exposés*

Le présent article transpose l'article 15 de la directive 2013/59/Euratom. Dans un souci de sécurité il met en place un régime d'information incombant aux chefs des entreprises posant un risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, afin de leur assurer une meilleure protection. Le pouvoir réglementaire détaille les modalités opérationnelles.

Article 31 Détection des sources orphelines

Le présent article transpose l'article 16 de la directive 2013/59/Euratom. Pour des établissements dont le risque est élevé que leurs travailleurs peuvent être exposés à des sources orphelines, un régime d'information est imposé au chef d'un tel établissement. Sont avant tout visées des entreprises recyclant des matériaux ou gérant des déchets.

Article 32 Intervenants en situation d'urgence radiologique

L'article 17 de la directive 2013/59/Euratom est transposé par le présent article, précisant le régime d'information imposé au directeur de l'administration des services de secours envers les intervenants en situation d'urgence radiologique.

TITRE IV

Justification et contrôle réglementaire des pratiques**Chapitre 1^{er} – Justification et interdiction des pratiques***Article 33 Justification des pratiques*

Le présent article transpose l'article 19 de la directive 2013/59/Euratom, précisant que les nouvelles classes de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants doivent être justifiées avant d'être adoptées. Dans un souci de clarté juridique sont ainsi clarifiées les pratiques, susceptibles de mener à une exposition professionnelle, une exposition à des fins médicales ainsi qu'une exposition du public. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 34 Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

Le présent article transpose l'article 20 de la directive 2013/59/Euratom. Il convient de réglementer la fabrication ou l'importation des produits de consommation et d'instaurer des procédures spécifiques, afin que l'utilisation prévue des produits de consommation puisse être justifiée en temps voulu et son éventuelle exemption puisse être vérifiée.

Les points a) à d) du paragraphe 2 du présent article reprennent les informations que la Direction de la santé comme autorité compétente doit examiner et étudier conformément à l'annexe IV, B. de la directive 2013/59/Euratom.

Article 35 Interdiction de pratiques

Le présent article transpose l'article 21 de la directive 2013/59/Euratom visant l'interdiction de l'addition délibérée de substances radioactives à certaines catégories de produits de consommation. Il est précisé au point a) que cette interdiction s'applique aussi à l'activation de ces produits par irradiation, sans préjudice de la législation nationale existante transposant notamment la directive 1999/2/CE.

Dans un souci de sécurité les points b) à i) précisent d'ailleurs d'autres pratiques interdites:

- conformément au point b) il est interdit au Luxembourg la création d'une usine à activités dans le cycle du combustible nucléaire;
- conformément au point c) la détention de grandes quantités de certaines matières radioactives est interdite qui sont indispensables dans le cycle du combustible nucléaire;
- conformément au point d) il est intention que les très faibles quantités de sources hors usage/déchets radioactifs vont à nouveau être repris à l'étranger;
- conformément au point e) il est interdit aussi bien le transport de combustible nucléaire que le transport d'hexafluorure d'uranium, même dans des quantités minimales;
- conformément au point i) il est prévu l'extension de la limitation des pratiques liées à l'activation tel que prévu sous le point a) dans le sens vers l'interdiction de l'activation de tout produit de consommation qui reste radioactif au moment de la vente.

Article 36 Exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

Le présent article transpose l'article 22 de la directive 2013/59/Euratom visant le recensement des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, en tenant compte notamment des pratiques figurant à l'annexe V de la directive 2013/59/Euratom.

A noter qu'au paragraphe 5 du présent article la prérogative d'un consentement éclairé non discriminatoire est établie. Ceci est notamment important dans le cas où des scanners corporels seraient systématiquement utilisés pour tous les voyageurs aériens et des méthodes alternatives (recherche par main/déshabillage partiel en cabine) devraient être offertes en alternative dans les cas particuliers p. ex. des femmes enceintes.

Article 37 Procédure permettant à établir la justification d'une nouvelle pratique

Cet article transpose les articles 19 et 37 de la directive 2013/59/Euratom en précisant les exigences procédurales afin de justifier des nouvelles pratiques, une décision qui est prise par le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé.

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

Article 38 Approche graduée du contrôle réglementaire

A l'instar de l'article 24 de la directive 2013/59/Euratom, le présent article précise l'approche graduée du contrôle réglementaire. La classe 1^{ère} est la classe la plus élevée, impliquant des matières radioactives naturelles les plus intensives et entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, l'exposition la plus intense.

Articles 39 à 43

Les articles 39 à 43 transposent les principes de classement des établissements codifiés dans l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. A noter que le système luxembourgeois suit une approche plus stricte que prévu par la directive afin d'assurer une meilleure protection contre les risques du rayonnement.

Article 44 Régime d'autorisation selon la classe de l'établissement

Le présent article transpose les exigences générales prévues à l'article 24 de la directive 2013/59/Euratom ainsi que les exigences spécifiques relatives à l'octroi de licence pour les sources scellées de

haute activité codifiées à l'article 88 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Dans le but d'établir une approche graduée du contrôle réglementaire, le système du règlement du 14 décembre 2000 prévoyant une classification des pratiques en 4 classes d'établissement différentes en fonction du risque radiologique est maintenu. Les procédures d'autorisation ou d'enregistrement varient en fonction de la classe de l'établissement. La terminologie de la présente loi tient à l'expression „enregistrement“ comme précisé au titre I^{er}, article 4.27 visant une autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée.

A rappeler que le système luxembourgeois est plus strict que les exigences demandées par la directive. En effet, la classe IV, déjà ancrée dans le règlement grand-ducal du 14 décembre 2000, n'est pas prévue par la directive, et les établissements y figurant sont exemptés. Cependant, afin d'améliorer la protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants et d'assurer une meilleure gestion de substances radioactives, une procédure d'enregistrement est requise pour les équipements appartenant à la classe IV.

Les demandes d'autorisation ou d'enregistrement assurent le respect de l'obligation de notification codifiée à l'article 25 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 45 Les conditions d'autorisation

A l'instar des articles 29, paragraphes 3 et 4, et 67 de la directive 2013/59/Euratom il est prévu que des conditions d'autorisation spécifiques peuvent être fixées conformément au présent article. Sont repris par le présent article également les exigences spécifiques visant l'autorisation des sources scellées à haute activité codifiées à l'article 88 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 46 Extension et modification de l'établissement

A l'instar de l'article 26 de la directive 2013/59/Euratom toute extension ou modification de l'établissement doit être soumise pour autorisation selon la procédure d'autorisation initiale. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 47 Exemption de l'autorisation et de l'enregistrement

Le présent article transpose l'article 26 de la directive 2013/59/Euratom précisant les conditions d'exemption de l'obligation de notification.

Articles 48 à 50 Régime d'autorisation des établissements de la classe I à IV

Les articles 48 à 50 transposent les exigences de la procédure d'autorisation prévues à l'article 29 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 51 Exemption de contrôle réglementaire

Le présent article transpose les conditions d'exemption de contrôle réglementaire prévues à l'article 30 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 52 Examen des demandes d'autorisation

Le présent article transpose les exigences prévues à l'article 65 de la directive 2013/59/Euratom visant la protection opérationnelle des personnes du public. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 53 Test de réception des sources et des installations

A l'instar des articles 29, 65 et 76 de la directive 2013/59/Euratom et dans un souci de sécurité les pratiques nouvelles ou modifiées ne doivent pas être mises en œuvre avant qu'un test de réception des sources et des installations soit fait.

Article 54 Cessation d'une pratique

A l'instar des articles 29 et 76 de la directive 2013/59/Euratom et afin de permettre à la Direction de la santé une surveillance des pratiques en cours, la cessation doit lui être déclarée.

Article 55 Obligation des fournisseurs de sources et d'équipements

Cet article transpose le régime d'information imposé aux fournisseurs de sources et d'équipements prévu à l'article 78 de la directive 2013/59/Euratom.

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

Le présent chapitre reprend l'acquis luxembourgeois visant le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives codifiées au règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultants des rayonnements ionisants, nommé-ci après „règlement grand-ducal 2000“, qui sera abrogé par règlement d'exécution de la présente loi.

Article 56 Obligation d'autorisation

Cet article reprend l'obligation d'autorisation prévue à l'article 3.1 du règlement grand-ducal 2000.

Article 57 Autorisation de transport préalable

Cet article reprend l'obligation d'autorisation de transport préalable prévue à l'article 3.2 du règlement grand-ducal 2000.

Article 58 Régime d'autorisation de transport

Cet article reprend les exigences du régime d'autorisation du transport prévues à l'article 3.3 du règlement grand-ducal 2000. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 59 Certificat de formation pour les conducteurs de véhicules transportant par la route certaines matières radioactives

Le présent article reprend l'article 3.7 du règlement grand-ducal 2000. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 60 Importation et exportation de radionucléides

Cet article reprend les conditions relatives à l'importation et l'exportation des radionucléides prévues à l'article 3.12 du règlement grand-ducal 2000. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

TITRE V

Expositions professionnelles

Les mesures de protection sanitaire des travailleurs contre les rayonnements ionisants prévues par le présent titre sont sans préjudice du système juridique établi par le Code du travail.

Article 61 Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs

Le présent article transpose les exigences prévues aux articles 31 et 32 de la directive 2013/59/Euratom visant le principe que dans le cadre de la protection sanitaire des travailleurs contre les rayonnements ionisants, la responsabilité primaire est attribuée au chef d'établissement. Les outils permettant à assurer cette responsabilité comprennent une protection fondée sur une évaluation préalable, le principe de l'optimisation, la classification des travailleurs exposés, des mesures de contrôle et de surveillance, y compris médicale, ainsi que la formation et l'instruction relatives aux risques.

Article 62 Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des apprentis et des étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle

Le présent article transpose l'article 33 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 63 Consultation d'un expert en radioprotection

Le présent article transpose les exigences prévues aux articles 34 et 63 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 64 Dispositions à prendre sur les lieux de travail

Le présent article transpose l'article 35 paragraphe 1^{er} de la directive 2013/59/Euratom visant les mesures à prendre sur les lieux de travail ainsi que l'article 36 visant la classification des lieux de travail afin de permettre une protection élevée des travailleurs et les articles 37 et 38 visant les zones contrôlées et surveillées et également l'article 39 visant la surveillance radiologique du lieu de travail.

Article 65 Exposition du personnel navigant d'aéronefs aux rayonnements cosmiques

Le présent article transpose l'article 35, paragraphe 3, de la directive 2013/59/Euratom.

Article 66 Classification des travailleurs exposés

Le présent article transpose les exigences de l'article 40 de la directive 2013/59/Euratom, visant une distinction entre deux catégories des travailleurs pour les besoins du contrôle et de la surveillance.

Article 67 Surveillance individuelle des travailleurs

Le présent article transpose les exigences prévues par les articles 41 et 42 de la directive 2013/59/Euratom précisant les différentes conditions de la surveillance individuelle de deux catégories de travailleurs ainsi que l'évaluation des doses en cas d'exposition accidentelle. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 68 Enregistrement et notification des résultats

Le présent article transpose l'article 43 de la directive 2013/59/Euratom visant la gestion des résultats de la surveillance radiologique individuelle pour chaque travailleur exposé. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 69 Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle

Le présent article transpose l'article 44 de la directive 2013/59/Euratom visant le suivi des expositions et des notifications y relatives pour permettre la protection des travailleurs exposés et le respect des limites de dose. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 70 Surveillance médicale des travailleurs exposés

Le présent article transpose les articles 45 à 47 de la directive 2013/59/Euratom précisant les conditions de la surveillance médicale des travailleurs exposés par un médecin du travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs exposés.

Article 71 Mesures de protection sanitaire complémentaires

Le présent article transpose l'article 49 de la directive 2013/59/Euratom visant des mesures de protection sanitaire complémentaires pour tenir compte d'autres types d'expositions comprenant des contaminations ou des dépassements de limites.

Article 72 Dossier médical

Le présent article transpose l'article 48 de la directive 2013/59/Euratom visant le suivi médical des travailleurs exposés.

Article 73 Contenu du dossier médical

Le présent article transpose l'article 48 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 74 Protection des travailleurs extérieurs

Le présent article transpose l'article 51 de la directive 2013/59/Euratom. Il y est prévu que les travailleurs extérieurs bénéficient de la même protection que les travailleurs exposés employés par un établissement mettant en œuvre des pratiques utilisant des sources de rayonnement. Les modalités prévues pour les travailleurs extérieurs dans le règlement grand-ducal 2000 sont reprises dans le présent article, et étendues de manière à couvrir également le travail dans les zones surveillées.

Article 75 Expositions professionnelle d'urgence

Le présent article transpose l'article 53 de la directive 2013/59/Euratom visant la surveillance radiologique des travailleurs intervenant en situation d'urgence, tout en appliquant un niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence à un niveau de 50 mSv, identique au niveau précisé au règlement grand-ducal 2000, au lieu d'un niveau de référence de 100 mSv proposé par la directive 2013/59/Euratom.

TITRE VI

Expositions à des fins médicales**Chapitre 1^{er} – Principes protecteurs***Section 1^{ère} – Justification**Article 76 Principes généraux*

Cet article transpose l'article 55, paragraphes 1^{er} et 2, points b) et c) de la directive 2013/59/Euratom. Tenant compte du fait que les progrès technologique et scientifique dans le domaine médical, ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de patients, la présente loi insiste à l'instar de la directive 2013/59/Euratom sur la nécessité de justifier les expositions à des fins médicales.

Article 77 Obligation du médecin demandeur et du médecin réalisateur

Cet article transpose l'article 55, paragraphe 2, points d) et g) de la directive 2013/59/Euratom en précisant dans un souci de clarté juridique les obligations du médecin demandeur et du médecin réalisateur.

Article 78 Recherche médicale ou biomédicale

Cet article transpose l'article 55, paragraphe 2, point e) de la directive 2013/59/Euratom.

Article 79 Programme de dépistage et personnes asymptomatiques

Cet article transpose l'article 55, paragraphe 2, points f) et h) de la directive 2013/59/Euratom.

Le paragraphe 8 renforce à l'instar du considérant 28 de la directive 2013/59/Euratom les exigences relatives à l'information préalable des patients et les personnes participants au soutien et au réconfort des patients. Dans l'intérêt du patient, de telle sorte qu'une information aussi complète que possible lui soit une information de la part du médecin demandeur et du médecin réalisateur est exigée.

Article 80 Justification individuelle

Cet article transpose les articles 55 et 57, point c) de la directive 2013/59/Euratom visant les modalités de la justification individuelle de chaque exposition des patients à des fins médicales afin de mieux protéger le patient des expositions inutiles. Le présent article reprend l'acquis luxembourgeois codifié à l'article 3, paragraphe 3 du règlement grand-ducal du 16 mars 2001 des principes fondamentaux pour la mise en œuvre de la justification individuelle.

*Section 2 – Optimisation**Article 81 Acte diagnostique, acte de radiologie interventionnelle, de repérage, de guidage et de vérification*

Cet article transpose l'article 56, paragraphe 1^{er}, sous-paragraphe 1^{er} et paragraphe 2 ainsi que l'article 57, paragraphe 1^{er}, point b) de la directive 2013/59/Euratom précisant les actes auxquels le principe d'optimisation s'applique et les obligations du chef d'établissement y concernant.

Article 82 Acte radiothérapeutique

Le présent article transpose l'article 56, paragraphe 1^{er}, sous-paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom précisant les modalités de l'application du principe d'optimisation aux expositions de patients à des fins radiothérapeutiques.

Article 83 Recherche médicale ou biomédicale

Le présent article transpose l'article 56, paragraphe 3 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 84 Processus d'optimisation

Le présent article transpose l'article 56, paragraphe 4 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 85 Personnes participant au soutien et au réconfort du patient

Cet article transpose l'article 56, paragraphe 5 de la directive 2013/59/Euratom. A l'instar du considérant 28 de la directive 2013/59/Euratom le présent article renforce les exigences relatives à l'information des patients et les personnes participants au soutien et au réconfort de patients.

Article 86 Acte de médecine nucléaire

Cet article transpose les articles 56, paragraphe 6 et 58 de la directive 2013/59/Euratom.

*Section 3 – Responsabilisation des professionnels**Article 87 Médecin demandeur et médecin réalisateur*

Le présent article transpose l'article 57 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 88 Chef d'établissement

A l'instar de l'article 57, paragraphe 1^{er}, point b) de la directive 2013/59/Euratom. Cet article ajoute dans un souci de protection du patient l'obligation du chef d'établissement de prendre des mesures vis à vis de ses employés, si les médecins ne contribuent pas à la justification. D'ailleurs le processus de justification doit pouvoir impliquer d'autres acteurs, notamment les experts en physique médicale et les assistants de techniques médicales de radiologie.

Chapitre 2 – Mesures de protection des patients*Section 1^{ère} – Protocole écrit**Article 89 Objectif*

Cet article transpose l'article 58, point a) de la directive 2013/59/Euratom, en renforçant l'exigence relative à la documentation technique sous forme des protocoles associés aux équipements à établir en collaboration avec les médecins réalisateurs afin d'assurer une meilleure protection du patient.

Article 90 Contenu

Cet article précise les exigences prévues par l'article 58, point a) de la directive 2013/58/Euratom quant aux informations à figurer dans les protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

*Section 2 – Compte-rendu d'acte radiologique médical**Article 91 Objectif et contenu*

Cet article précise les exigences prévues par l'article 58, point b) de la directive 2013/58/Euratom quant aux informations à figurer dans le compte-rendu d'acte radiologique médical écrites et les modalités de son établissement afin d'assurer sa meilleure protection.

*Section 3 – Carnet radiologique électronique**Article 92 Objectif*

Cet article reflète l'approche de protection du patient et coordination des soins codifiés aux articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom. Le présent article introduit un carnet radiologique électronique qui recueille pour chaque patient concerné des données médicales et autres informations pour retracer de façon chronologique, exhaustive, non redondant et fidèle les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dont il bénéficie, y compris des types d'examen

d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants. L'objectif du traitement des données personnelles du carnet radiologique électronique est précisé conformément aux exigences de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

L'agence est le responsable du traitement du carnet radiologique car elle le tient à la disposition en vertu d'une obligation légale et non sur instruction du Ministère ou de la Direction de la santé et puisque le carnet radiologique électronique sera un outil sur la plateforme nationale et l'Agence est le responsable du traitement de la plateforme.

Par ailleurs, sur base de ses missions et obligations légales relatives à la plateforme et à la protection des données:

- l'Agence détermine (seule/avec ses sous-traitants) les moyens techniques, d'interopérabilité et de sécurité (cette dernière est un élément essentiel des moyens dans le traitement électroniques de données sensibles) pour garantir l'intégrité, la loyauté, la traçabilité et la licéité du traitement des données dans le carnet radiologique électronique) et en cas d'accès illicite ou de faille de sécurité, elle en est responsable;
- l'Agence détermine de certains moyens organisationnels, ceci dans la phase de conception, encore avec la Direction de la santé;
- l'Agence met en œuvre les droits des personnes (p. ex. information, rectification, accès, effacement, opposition).

Article 93 Contenu

Cet article précise les compétences de la Direction de la santé conformément à l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom dans le domaine du carnet radiologique. D'ailleurs cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom, les informations à figurer dans le carnet radiologique électronique.

Sont exclus dans en premier temps les médecins-dentistes d'une obligation d'introduction de leurs données au carnet radiologique électronique car ils travaillent en grande partie encore sur film et n'ont pas les moyens simples d'inclure des doses au système; d'ailleurs la contribution dans la dose efficace du patient est négligeable (environ 0,5%).

Article 94 Compétences de l'Agence

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les compétences de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, étant le responsable du traitement des données personnelles au sens de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Par règlement grand-ducal vont être précisées les modalités nécessaires à assurer les mêmes critères et standards à appliquer notamment relatifs au transfert de données des sources vers le carnet radiologique électroniques.

Article 95 Information préalable du patient concerné

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom le régime d'information conformément aux exigences de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Article 96 Droits du patient

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les droits du patient relatif au traitement de ses données personnelles conformément aux exigences de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. A noter que le patient doit être tenu pleinement informé des conséquences de son opposition. Par règlement grand-ducal seront précisés les informations à donner aux patients, p. ex. que l'opposition empêchera les échanges et partages d'informations de santé le concernant entre les différents professionnels de santé le prenant en charge, notamment en cas d'urgence.

Article 97 Constitution du carnet

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les conditions selon lesquelles le carnet est à établir.

Article 98 Interconnexion et transfert de données

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les exigences prévues par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatif aux interconnexions et le transfert de données personnelles.

Article 99 Identification du patient

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les exigences prévues par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatif à l'identification du patient dont les données personnelles sont traitées.

Article 100 Mise à disposition de données à des tiers

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les exigences prévues par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatif à la mise à disposition de données à des tiers.

*Section 4 – Recommandations de bonne pratique médicale**Article 101 Objectif*

Cet article transpose l'article 58, point c) de la directive 2013/59/Euratom. Le ministre soumettra au Conseil scientifique du domaine de la santé conformément à l'article 3 du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 l'élaboration des critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

D'ailleurs le présent article fait référence aux compétences et procédures prévu par les articles 3 et 4 du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé pour l'établissement des recommandations de bonne pratique médicale par le Conseil scientifique du domaine de la santé.

*Section 5 – Recours spécifiques aux professions réglementées**Article 102 Recours à l'expert en physique médicale*

Cet article transpose l'article 58, point d) de la directive 2013/59/Euratom.

Article 103 Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes

Cet article introduit dans un souci de sécurité et de qualité des prestations dans les installations de radiothérapie ainsi que dans des établissements exploitant une installation de médecine nucléaire l'obligation de l'implication des experts qualifiés.

*Section 6 – Audits**Articles 104 et 105*

Ces articles transposent l'article 58, point e) de la directive 2013/59/Euratom. A noter que la réalisation des audits internes annuels, à assurer par le chef d'établissement, ainsi que des audits externes sur demande et instruction du ministre vise une meilleure transparence, qualité et sécurité des actes radiologiques médicaux.

*Section 7 – Niveau de référence diagnostique**Article 106 Evaluation des doses*

Cet article introduit à l'instar de l'article 56, paragraphe 2 et de l'article 58, point f) de la directive 2013/59/Euratom un régime d'évaluation afin d'assurer une meilleure surveillance. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 107 Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques

Cet article précise les exigences prévues par l'article 56, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom l'obligation d'établissement des niveaux de référence diagnostiques pour les actes de radio-

diagnostic et de radiologie interventionnelle. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 108 Dépassement des niveaux de référence diagnostic

Cet article précise à l'instar des exigences prévues par l'article 58, point f) de la directive 2013/59/Euratom l'intervention appropriée sur place en cas de dépassement régulier des niveaux de référence diagnostique. Une action corrective adéquate est à assurer dans les meilleurs délais.

Section 8 – Equipements radiologiques médicaux

Article 109 Inventaire

Cet article transpose l'article 60, paragraphe 1^{er}, point b), de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 110 Programme d'assurance qualité

Cet article transpose l'article 60, paragraphe 1^{er}, point c) de la directive 2013/59/Euratom.

Article 111 Contrôle de qualité

Cet article transpose l'article 60, paragraphe 1^{er}, point d) et paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom visant des tests d'acceptation et des contrôles de performances. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 112 Insuffisances ou défauts de performance

Cet article souligne l'importance du respect des dispositions de la présente section. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 113 Contrôle de la dose délivrée aux patients

Cet article transpose les exigences clés prévues par l'article 60, paragraphe 3, dont point a) de la directive 2013/59/Euratom.

Section 9 – Pratiques spéciales

Articles 114 et 115

Ces articles précisent à l'instar de l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom les pratiques spéciales soumises à des conditions particulières de justification et d'optimisation relative à l'exposition à des fins médicales.

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

Articles 116 Femmes enceintes

Cet article transpose l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom. Dans un souci d'une meilleure protection de l'enfant qui n'est pas encore né, sa protection doit commencer dès sa conception. Pour l'expression de la „conception“ est faite référence à la définition de la conception à l'article 342 du Code civil: „La loi présume que l'enfant a été conçu pendant la période qui s'étend du 300ième au 180ième jour inclusivement avant la date de la naissance.

La conception est présumée avoir lieu à un moment quelconque de cette période. Dans l'intérêt de l'enfant et conformément au Code civil la présente loi utilise donc les expressions de „l'embryon“ qui définit la période entre la conception et le 3ième mois de la grossesse et du „fœtus“ qui vise la période jusqu'à l'accouchement.

Le paragraphe 1^{er} vise l'obligation de la vérification de la grossesse et le paragraphe 2 vise les conditions d'exposition d'une femme enceinte et le paragraphe 3 précise les mesures à prendre en cas d'exposition faite.

Articles 117 Femmes allaitantes

Cet article vise à l'instar des exigences de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom une meilleure protection des femmes allaitantes.

Articles 118 Mesures de prévention

A l'instar des exigences de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom et dans un souci de clarté juridique, sont précisés 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*

Ces articles transposent l'article 64 de la directive 2013/59/Euratom et précise la responsabilité de la Direction de la santé et les modalités de sa mise en œuvre en ce qui concerne la réalisation des estimations de dose. D'ailleurs l'article 120 précise les compétences de la Direction de la santé à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

*Section 12 – Expositions accidentelles et non intentionnelles**Article 121 Responsabilités du chef d'établissement*

Cet article transpose l'article 63, point a), d) et article 96 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 122 Radiothérapie

Cet article transpose l'article 63, point b) de la directive 2013/59/Euratom.

TITRE VII

Exposition du public

A l'instar de l'article 23 du chapitre V de la directive 2013/59/Euratom ainsi que du chapitre VIII et des articles 97 à 102 du chapitre IX de la directive 2013/59/Euratom, sont précisées dans le présent titre tous les dispositions permettant à protéger les personnes du public affectées par des rayonnements provenant de pratiques, de situations d'urgence ou de situations existantes, soit en raison d'une activité antérieure ou en raison d'une radioactivité naturelle élevée.

D'ailleurs sont regroupés dans un souci de clarté juridique dans le présent titre, chapitre 4 les articles 54, 74 et 103 de la directive 2013/59/Euratom visant la protection contre le radon.

Chapitre 1^{er} – Exposition en situation normale*Article 123 Tâches du chef d'établissement*

Cet article transpose l'article 68 de la directive 2013/59/Euratom en précisant les rôles et responsabilités du chef d'établissement afin d'assurer que les aspects techniques et pratiques de la radioprotection permettent à protéger les personnes du public.

Article 124 Estimation des doses reçues par les personnes du public

Le présent article transpose l'article 66 de la directive 2013/59/Euratom tout en assurant que l'ampleur des dispositions visant l'estimation des doses reçues par les personnes du public est proportionnée au risque d'exposition concerné. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 2 du présent article se limitera à régler l'organisation et l'application des mesures de l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public.

Chapitre 2 – Situations d'exposition d'urgence*Article 125 Intervention d'urgence sur site*

Le présent article transpose l'article 69 de la directive 2013/59/Euratom, s'appliquant aux établissements nécessitant une planification interne d'urgence. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 3 du présent article se limitera à régler l'organisation et la mise en œuvre du plan d'intervention interne d'urgence.

Article 126 Intervention d'urgence hors site

Le présent article transpose l'article 69 paragraphe 4 ainsi que les articles 94, 97 et 98 de la directive 2013/59/Euratom, établissant un système de gestion des urgences en tenant compte des urgences qui peuvent survenir à l'intérieur ainsi qu'à l'extérieur du Luxembourg. L'article reprend les dispositions du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000, sur base desquelles est établi le plan d'intervention d'urgence en vigueur.

Les autorités administratives, visées au paragraphe 4 sont définies par le plan d'intervention d'urgence adopté en 2014, le haut-commissaire à la protection nationale, le directeur de la Santé, le directeur de l'Administration des services de secours, le directeur général de la police grand-ducale, le chef d'état-major de l'armée, le directeur du Service information et presse du gouvernement, le directeur du Service de renseignement de l'Etat, le directeur de l'Administration des douanes et accises, le représentant du ministère de la Famille, de l'Intégration et à la Grande Région; le représentant du ministère de l'Intérieur et le représentant du Ministère de l'Education nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse. Cette composition est susceptible d'être adaptée lors des révisions du plan.

Article 127 Coopération internationale

Cet article transpose l'article 99 de la directive 2013/59/Euratom, la gestion efficace d'une urgence ayant des effets transfrontières qui nécessitent une coopération accrue entre les Etats membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgences.

Le présent article donne la base légale afin d'établir des modalités pour les échanges d'informations et pour la mise en œuvre d'une coopération avec l'ensemble des Etats membres et les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés. Cette coopération est sans préjudice à la décision 87/600/Euratom instituant un échange rapide d'information entre les Etats membres et la Commission de l'Union européenne.

En ce qui concerne la coordination transfrontalière par le biais d'accords bilatéraux et concernant l'établissement des zones de planification, l'article intègre les principes proposés par les conclusions du Conseil sur la préparation et la réaction aux situations d'urgence nucléaire hors site, adoptées par le Conseil lors de sa 3439e session, tenue le 15 décembre 2015.

Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 128 Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

Cet article transpose les exigences prévues par les articles 70 et 71 de la directive 2013/59/Euratom et assure la base légale du règlement grand-ducal du 11 août 1996 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 3 du présent article se limitera à régler l'organisation du régime d'information des personnes du public visées au présent article.

Chapitre 3 – Situations d'expositions existantes et post-accidentelles*Article 129 Programme de surveillance de l'environnement*

Cet article transpose l'article 72 de la directive 2013/59/Euratom, la mise en œuvre d'une surveillance de l'environnement afin de le protéger des effets nocifs des rayonnements ionisants et de protéger la santé humaine à long terme. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 130 Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

Cet article transpose l'article 100 de la directive 2013/59/Euratom, des situations existantes pouvant contribuer de manière significative à l'exposition de la population et pour lesquelles des mesures adaptées, selon le cas, sont à prévoir pour contrôler, réduire ou éviter ces expositions. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 131 Stratégies pour la gestion de zones contaminées

Cet article transpose les articles 73, 101 et 102 de la directive 2013/59/Euratom visant 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 peut constituer une menace pour la santé humaine. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 132 Système de gestion d'une situation post-accidentelle

Cet article transpose l'article 102 de la directive 2013/59/Euratom visant l'établissement d'un plan sur la gestion post-accidentelle en tant qu'élément indissociable d'une planification cohérente en cas d'accident nucléaire, partant la logique qu'il est impératif de planifier les premières mesures à mettre en œuvre dès la sortie de la phase d'urgence.

Les autorités administratives, visées au paragraphe 4 seront définies par le plan sur la gestion post-accidentelle en fonction des besoins identifiés au cours de l'élaboration. L'élaboration du plan suit une démarche itérative permettant à prendre en considération l'évolution des connaissances scientifiques et techniques. Le contenu du plan et la composition des acteurs principaux ayant des responsabilités dans l'exécution du plan sont en conséquence susceptibles d'évoluer.

Article 133 Plan sur la gestion post-accidentelle

Cet article précise les exigences concernant le système de gestion d'une situation post-accidentelle. Il transpose l'article 102 de la directive 2013/59/Euratom en ce qui concerne le contexte post-accidentel.

Chapitre 4 – Protection contre le radon

Le présent chapitre regroupe les différentes mesures de protection contre le radon prévu par la directive 2013/59/Euratom aux articles 54, 74 et 103. Des constatations épidémiologiques récentes provenant d'études résidentielles démontrent une augmentation statistiquement significative du risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de 100 Bq/m³. Le nouveau concept de la directive 2013/59/Euratom a permis d'intégrer les dispositions de la recommandation 90/143/Euratom parmi les exigences contraignantes des normes de base, tout en préservant une souplesse suffisante pour leur mise en œuvre.

Articles 134 Zones radon

Cet article transpose l'article 103, paragraphe 3 et annexe XVIII de la directive 2013/59/Euratom visant à mieux recenser l'exposition au radon en tant que, situation d'exposition existante. Afin de pouvoir cibler des mesures de contrôle et de remédiation adéquates sur des zones où un grand nombre d'habitations est concerné par des concentrations élevées en radon, des zones radon sont établies.

Article 135 Radon sur les lieux de travail

Cet article transpose les articles 35, paragraphe 2, et 54 de la directive 2013/59/Euratom. L'article 54 vise dans un premier lieu d'identifier les lieux de travail concernés par des concentrations élevées en radon et d'y prendre des mesures de remédiation. Lorsque les niveaux demeurent supérieurs au niveau national de référence et si les travailleurs sont susceptibles de dépasser une dose efficace de six mSv par an ou une valeur d'exposition au radon intégrée dans le temps correspondante, ils doivent bénéficier des mêmes niveaux de protection que les travailleurs professionnellement exposés. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 136 Radon dans les logements

Cet article transpose les articles 74 et 103 paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom visant la sensibilisation de la population et les aides permettant à prendre des mesures de remédiation, ceci dans le but de réduire à moyen et à long terme l'exposition de la population aux émanations du radon. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 4 du présent article se limitera à régler les détails de l'organisation et de l'application pratique des mesures de surveillance du radon dans les habitations et logements.

Article 137 Plan d'action radon

Cet article transpose l'article 103, paragraphe 1^{er} de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en place des plans d'action nationaux de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon. Il est établi que la combinaison de la consommation de tabac et d'une exposition élevée au radon fait

courir un risque individuel de cancer du poumon nettement plus élevé que chacun de ces facteurs pris individuellement, et que le fait de fumer amplifie les risques liés à l'exposition au radon au niveau de la population. Il est important de prendre en compte ces deux risques sanitaires en définissant d'actions concrètes pour sensibiliser la population, identifier les lieux d'exposition élevée et assurer une réduction de l'exposition.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 3 du présent article détaille les éléments et les conditions d'élaboration du plan d'action visées au paragraphe 1^{er} du présent article.

Article 138 Mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air

Cet article assure que les mesures réalisées pour déterminer la concentration d'activité du radon dans l'air sont faites par des laboratoires disposant des compétences nécessaires pour assurer l'obtention de résultats correctes et n'ayant pas d'autres intérêts, dont de nature commerciale, vis-à-vis du lieu où les mesures sont faites. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 2 du présent article se limitera à régler les modalités de la mise en œuvre des mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air.

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

Article 139 Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

Le présent article transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom visant à assurer pour les travailleurs et les personnes du public le même niveau de protection dans les cas où sont impliqués des produits naturellement radioactifs que dans les cas des établissements qui exercent une pratique. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 140 Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

Le présent article transpose l'article 75 de la directive 2013/59/Euratom appliquant les niveaux de référence pour l'exposition au rayonnement gamma émis par les matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments. La présente loi est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 305/2011 du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 4 du présent article se limitera à régler l'organisation et l'application des mesures de la concentration du rayonnement gamma dans des matériaux de construction.

TITRE VIII

Contrôle des sources radioactives

Chapitre 1^{er} – Sources scellées et non scellées

Article 141 Contrôle des sources de rayonnement

Le présent article introduit les exigences générales relatives aux sources non scellées, codifiées aux articles 85, 86 et 90 de la directive 2013/59/Euratom. Les exigences spécifiques relatives à l'autorisation des sources scellées de haute activité prévues dans l'article 88 de la directive 2013/59/Euratom sont reprises dans le titre IV par l'article 45 de la présente loi afin de regrouper toutes les exigences relatives à l'autorisation dans un même titre dans un souci de clarté juridique.

Le paragraphe 4 reprend le point a) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 142 Suivi des sources scellées de haute activité

A l'instar des articles 87 et 89 de la directive 2013/59/Euratom, le présent article introduit, dans un souci de sécurité et afin d'assurer un contrôle approprié des sources scellées de haute activité, l'obligation du chef d'établissement de tenir à jour et communiquer les fiches de suivi de toutes les sources

scellées de haute activité à la Direction la santé. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 143 Sources scellées radioactives de haute activité

Le présent article transpose l'article 91 et l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom visant les exigences applicables à un établissement responsable de sources scellées de haute activité. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 2 du présent article se limitera à régler les détails de l'organisation et de l'application pratique des modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité.

A noter que le point g) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom est transposé par l'article 156 paragraphe 1^{er}, point b) de la directive 2013/59/Euratom.

Chapitre 2 – Sources orphelines

Article 144 Contrôle des sources orphelines

Le présent article transpose l'article 92 de la directive 2013/59/Euratom afin de faciliter la détection des sources orphelines. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 145 Contamination des métaux

Le présent article transpose l'article 93 de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en place de systèmes ou détecter l'existence d'une contamination radioactive de produits métalliques importés de pays tiers, dans les lieux tels que les grandes installations utilisées pour l'importation de métal ou les importants nœuds de transport. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 146 Campagnes de récupération des sources orphelines

A l'instar de l'article 94, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom visant la récupération, la gestion, le contrôle et l'élimination des sources orphelines, le présent article introduit, dans un souci de sécurité l'obligation de la Direction de la santé d'informer sur la récupération, la gestion, le contrôle et l'élimination des sources orphelines. Les obligations imposées aux autorités compétentes des Etats membres par l'article 94, paragraphe 1^{er}, de la directive 2013/59/Euratom sont transposées par l'article 126 de la loi. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 147 Garantie financière pour les sources orphelines

Afin d'assurer une protection efficace de la santé humaine, animale et de l'environnement contre les dangers résultant de sources orphelines, le présent article codifie à l'instar de l'article 95 de la directive 2013/59/Euratom comme *ultima ratio* la responsabilité financière de l'Etat luxembourgeois pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération de sources orphelines.

TITRE IX

Sûreté nucléaire et gestion des déchets

A travers du présent titre, chapitre 1^{er}, est transposée 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, ci-après „directive sûreté nucléaire“.

D'ailleurs, sont reprises dans le chapitre 2 du présent titre les articles visant la gestion des déchets du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, ainsi que du règlement grand-ducal modifié du 3 mars 2009 relatif à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé.

Chapitre 1^{er} – Sûreté nucléaire

A l'instar de la directive sûreté nucléaire, les articles 148 à 151 établissent un cadre législatif, réglementaire et organisationnel pour assurer un niveau de sûreté nucléaire élevé.

Conformément à l'article 1^{er}, point 11) de la directive sûreté nucléaire, introduisant un nouvel article 1*bis*, les articles 6, 8*bis*, 8*ter*, 8*quater*, 8*quinquies* de la directive sûreté nucléaire ne s'appliquent pas au Luxembourg manquant d'installation nucléaire ou d'activité liée à des installations nucléaires autorisée sur le territoire du Luxembourg.

Article 148 Compétence en sûreté nucléaire

Le présent article précise les éléments clés du cadre législatif, réglementaire et organisationnel à mettre en œuvre relatif à la sûreté nucléaire. A cet égard des pouvoirs accrus pour la Direction de la santé sont définis dans le présent article.

Sont transposés les points suivants de l'article 1^{er} de la directive sûreté nucléaire: le point 5) modifiant l'article 4 de la version initiale de la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, ainsi que le point 6) modifiant l'article 5 de la version initiale de ladite directive et point 7) modifiant l'article 8 de la version initiale de ladite directive.

Plus concrètement, le point a) du présent article transpose l'article 1^{er}, point 5) de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 4, paragraphe 2 de sa version initiale.

Le point b) transpose l'article 1^{er}, point 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 8 paragraphe 1^{er}, point a) et paragraphe 2 de sa version initiale. La législation internationale et les instruments internationaux dont le point b) du présent article fait référence sont la Convention sur la sûreté nucléaire, ainsi que les Fondements de sûreté établis par l'Agence internationale de l'énergie atomique et par l'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest.

Le point c) transpose l'article 1^{er}, point 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 8, paragraphe 3 de sa version initiale.

Les points d) à f) complètent le cadre législatif par des mesures pratiques de la mise en œuvre des exigences prévues par l'article 1^{er}, points 5, 6 et 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant les articles 4, 5 et 8 de sa version initiale.

Le point g) transpose l'article 1^{er}, point 6 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 5, paragraphe 3, point a) de sa version initiale.

A noter que l'article 8, paragraphe 4 de la directive sûreté nucléaire n'est pas à transposer manquant d'installation nucléaire sur le territoire du Luxembourg.

Le point h) du présent article transpose l'obligation prévu par l'article 1^{er}, point 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 7 de sa version initiale afin d'assurer des compétences et qualifications en matière sûreté nucléaire.

L'article 1^{er}, point 10) de la directive sûreté nucléaire visant l'obligation et la date de la soumission du rapport sur la mise en œuvre des dispositions de la directive sûreté nucléaire à la Commission européenne est transposé par l'article 163, point a) de la présente loi.

Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 149 Autoévaluations

Le présent article transpose l'article 1^{er}, point 6) de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 5, paragraphe 3 de sa version initiale ainsi que l'article 1^{er}, point 9 de la directive sûreté nucléaire introduisant un nouvel article 8*sexies* paragraphe 1^{er} visant l'obligation des autoévaluations. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 150 Evaluation par les pairs de la structure organisationnelle et de la législation

Le présent article transpose l'article 1^{er}, point 9 de la directive sûreté nucléaire introduisant un nouvel article 8*sexies*, paragraphe 1^{er}, visant l'obligation des autorités compétentes de se soumettre à des examens internationaux par les pairs. L'article reprend l'acquis de l'article 11.1.3, paragraphe 3, du

règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Ces examens comprennent au moins le contrôle réglementaire des sources de rayonnement, l'urgence nucléaire et la gestion des déchets radioactifs. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 151 Evaluations thématiques sur la sûreté nucléaire

Le présent article transpose l'article 1^{er}, point 9 de la directive sûreté nucléaire introduisant un nouvel article 8sexies, paragraphes 2 à 4 visant la mise en œuvre des examens. Les examens visent une revue détaillée sur un thème prédéfini sur les installations nucléaires en Europe. L'article assure une participation du Luxembourg lors de ces exercices dans les autres Etats membres disposant des installations nucléaires. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Chapitre 2 – Gestion des déchets

Article 152 Principes en matière de la gestion des déchets radioactifs

Le présent article reprend les principes généraux codifiés aux articles 2.6.1., 2.19.2., 6.3., 11.1.3., 12.6. du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, transposant la directive 2011/70/Euratom du 19 juillet 2011 s'appliquant à la gestion responsable et sûre des déchets radioactifs ainsi que l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 3 mars 2009 relatif à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 153 Plan national pour la gestion des déchets radioactifs

Cet article reprend l'acquis luxembourgeois en la matière, codifié à l'article 10.5 du règlement du 14 septembre 2000 à l'instar des exigences des articles 11 et 12 de la directive 2011/70/Euratom du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs.

Article 154 Transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé

Comme la présente loi abroge et remplace la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, l'introduction de cet article donne la base légale pour le règlement grand-ducal modifié du 3 mars 2009 relatif à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé.

TITRE X

Infrastructure administrative

Article 155 Principe de transparence

Cet article transpose l'article 77 de la directive 2013/59/Euratom soulignant le principe de transparence et imposant à la Direction de la santé un régime d'information clair et précis. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 156 Evénements significatifs

Cet article transpose les articles 63, point f) et 96 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 157 Responsabilité disciplinaire et civile

Cet article transpose l'article 59 de la directive 2013/59/Euratom. Dans un souci d'application des dispositions de la présente loi, le présent article invoque la responsabilité disciplinaire et civile des professionnels exerçant les missions mentionnées aux articles 16 à 21 et 23 à 26 sans tenir à jour leurs connaissances professionnelles.

Article 158 Inspections

Cet article transpose l'article 104 de la directive 2013/59/Euratom visant à établir un système adéquat pour vérifier le respect des exigences légales découlant de la présente loi. Sont prévus des dispositions pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que besoin. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 159 Mesures administratives

Cet article nomme les mesures à qualifier de décisions administratives. Il transpose l'article 105 de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en œuvre d'un régime de contrôle d'application des dispositions de la présente loi en tenant compte la sensibilité particulière pour ce qui est des obligations mentionnées aux articles 160 et 162 visant la protection contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En prenant en compte l'objectif comparable de protection contre des produits dangereux, cet article s'inspire quant aux mesures administratives de la loi du 4 septembre 2015 a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (EU) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides; b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs; c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Article 160 Sanctions pénales

Cet article transpose l'article 105 de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en œuvre d'un régime de contrôle d'application des dispositions de la présente loi.

Cet article s'inspire quant aux taux maximum des amendes et des peines d'emprisonnement de la loi du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi que de la loi du 4 septembre 2015 a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (EU) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides; b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs; c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

TITRE XI

Dispositions abrogatoires, transitoires et finales*Article 161 Dispositions abrogatoires et transitoires*

Le présent article prévoit que l'acquis législatif luxembourgeois en la matière est abrogé par la présente loi.

Afin de permettre une période transitoire sécurisée cet article prévoit que les décisions ministérielles et des décisions prises au sein de la Direction de la santé conservent leur validité.

Article 162 Forme abrégée

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „loi du xxxxxxx relative à la radioprotection“.

Article 163 Mise en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

FICHE FINANCIERE

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
	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
Ministère initiateur:	Ministère de la Santé, Direction de la santé
Auteur(s):	Juliane Hernekamp (Ministère); Patrick Majerus (Direction de la Santé)
Tél:	247-85620; 247-85670
Courriel:	juliane.hernekamp@ms.etat.lu; patrick.majerus@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet:	transposition directives UE
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s):	Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection des consommateurs; Ministère du Développement durable et des Infrastructures, Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche; Ministère de l'Intérieur; Ministère de la Justice; Ministère du Logement; Ministère de la Sécurité intérieure; Ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Economie sociale et solidaire
Date:	16.8.2017

Mieux légiférer

- Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles: /
 Remarques/Observations: /
- Destinataires du projet:
 - Entreprises/Professions libérales: Oui Non
 - Citoyens: Oui Non
 - Administrations: Oui Non
- 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: /

¹ N.a.: non applicable.

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? Données médicales/Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé
- 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? voir supra
8. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non-réponse de l'administration? Oui Non N.a.
 - 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.
 Si non, pourquoi?

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)

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: **N.a.**
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: **Concerne 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 malveillances ainsi que la gestion des déchets radioactifs, du transport de matière radioactives et de l'importation**
- 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
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

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

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

DIRECTIVE 2013/59/EURATOM DU CONSEIL

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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment ses articles 31 et 32,

vu la proposition de la Commission européenne, élaborée après avoir obtenu l'avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres, et après consultation du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2, point b), du traité Euratom prévoit l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, et son article 30 définit les "normes de base" relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.
- (2) Pour accomplir sa mission, la Communauté a, en 1959, établi pour la première fois des normes de base en adoptant les directives du 2 février 1959 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes⁽¹⁾. Ces directives ont été révisées à plusieurs reprises, en dernier lieu par la directive 96/29/Euratom du Conseil⁽²⁾, laquelle a abrogé les directives antérieures.

⁽¹⁾ JO L 11 du 20.2.1959, p. 221.

⁽²⁾ Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO L 159 du 29.6.1996, p. 1).

- (3) La directive 96/29/Euratom établit les normes de base. Ses dispositions s'appliquent aux situations normales et aux situations d'urgence et ont été complétées par des textes législatifs plus spécifiques.

- (4) La directive 97/43/Euratom du Conseil⁽³⁾, la directive 89/618/Euratom du Conseil⁽⁴⁾, la directive 90/641/Euratom du Conseil⁽⁵⁾ et la directive 2003/122/Euratom du Conseil⁽⁶⁾ couvrent différents aspects spécifiques complétant la directive 96/29/Euratom.

- (5) Ainsi que l'a reconnu la Cour de justice de l'Union européenne dans sa jurisprudence, les missions qui incombent à la Communauté en vertu de l'article 2, point b), du traité Euratom, consistant à établir des normes uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, n'empêchent pas un État membre de prévoir des mesures de protection plus strictes, à moins que cela ne soit expressément indiqué dans les normes. La présente directive prévoyant des règles minimales, les États membres devraient être libres d'adopter ou de maintenir des mesures plus strictes dans le domaine visé par celle-ci, sans préjudice de la libre circulation des marchandises et des services dans le marché intérieur telle qu'elle est définie par la jurisprudence de la Cour de justice.

- (6) Le groupe d'experts désigné par le comité scientifique et technique a émis l'avis que les normes de base établies conformément aux articles 30 et 31 du traité Euratom

⁽³⁾ Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom (JO L 180 du 9.7.1997, p. 22).

⁽⁴⁾ Directive 89/618/Euratom du Conseil, du 27 novembre 1989, concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique (JO L 357 du 7.12.1989, p. 31).

⁽⁵⁾ Directive 90/641/Euratom du Conseil du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée (JO L 349 du 13.12.1990, p. 21).

⁽⁶⁾ Directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines (JO L 346 du 31.12.2003, p. 57).

- devraient tenir compte des nouvelles recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), notamment celles de la publication 103 ⁽¹⁾ de la CIPR, et devraient être révisées à la lumière des connaissances scientifiques et de l'expérience opérationnelle récentes.
- (7) Les dispositions de la présente directive devraient suivre l'approche fondée sur la situation d'exposition introduite par la publication 103 de la CIPR et opérer une distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence. Compte tenu de ce nouveau cadre, la directive devrait couvrir toutes les situations d'exposition et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales.
- (8) La définition du terme "entreprise" aux fins de la présente directive et son utilisation dans le cadre de la protection sanitaire des travailleurs contre les rayonnements ionisants sont sans préjudice des systèmes juridiques et de l'attribution de responsabilités à l'employeur en vertu de la législation nationale transposant la directive 89/391/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (9) Il convient que le calcul de doses à partir de quantités mesurables se fonde sur des valeurs et des corrélations établies scientifiquement. Des recommandations relatives à ces coefficients de dose ont été publiées et actualisées par la CIPR, en tenant compte des progrès scientifiques. Une série de coefficients de dose fondée sur ses recommandations antérieures figurant dans la publication 60 ⁽³⁾ de la CIPR, fait l'objet de la publication 119 ⁽⁴⁾ de la CIPR. Toutefois, dans sa publication 103, la CIPR a établi une nouvelle méthode de calcul des doses fondée sur les connaissances les plus récentes sur les risques des rayonnements et il convient, dans la mesure du possible, d'en tenir compte aux fins de la présente directive.
- (10) Pour l'exposition externe, des valeurs standard et paramètres associés ont été publiés selon la nouvelle méthode dans la publication 116 de la CIPR ⁽⁵⁾. Ces données, ainsi que les quantités opérationnelles à utiliser qui sont bien définies, devraient être utilisées aux fins de la présente directive.
- (11) Pour l'exposition interne, si la CIPR a consolidé, dans sa publication 119, l'ensemble des publications antérieures (sur la base de sa publication 60) relatives aux coefficients de dose, cette publication sera néanmoins mise à jour et les coefficients repris dans les tableaux qu'elle contient seront remplacés par des valeurs fondées sur les facteurs de pondération pour les rayonnements et les tissus et les fantômes figurant dans la publication 103 de la CIPR. La Commission invitera le groupe d'experts visé à l'article 31 du traité Euratom à continuer de suivre les progrès scientifiques, et elle formulera des recommandations au sujet des valeurs, corrélations et coefficients actualisés, y compris en ce qui concerne l'exposition au radon, en tenant compte des avis pertinents du groupe d'experts précité.
- (12) L'article 30 du traité Euratom dispose que les "normes de base" comprennent notamment "les doses maxima admissibles avec une sécurité suffisante". La présente directive devrait par conséquent définir des limites de dose uniformes à cette fin.
- (13) Les limites de dose efficace annuelle actuellement en vigueur pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public devraient être maintenues. Toutefois, il ne devrait plus être nécessaire d'établir une moyenne sur cinq ans, excepté dans des circonstances spéciales précisées dans la législation nationale.
- (14) Compte tenu des informations scientifiques récentes sur les effets tissulaires, le principe d'optimisation devrait également s'appliquer aux doses équivalentes, le cas échéant, afin de maintenir les doses au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre. La présente directive devrait aussi suivre les nouvelles recommandations de la CIPR sur la limite de dose équivalente pour le cristallin dans le cadre de l'exposition professionnelle.
- (15) Les secteurs d'activité qui traitent des matières radioactives naturelles extraites de la croûte terrestre soumettent les travailleurs et, en cas de rejet de matières dans l'environnement, les personnes du public, à une exposition accrue.
- (16) Il convient d'intégrer la protection contre les sources naturelles de rayonnement dans les exigences générales plutôt que de la traiter séparément dans un titre spécifique. En particulier, les secteurs d'activité qui traitent des matières contenant naturellement des radionucléides devraient être gérés au sein du même cadre réglementaire que les autres pratiques.
- (17) Il convient que la présente directive établisse des niveaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments et l'exposition au rayonnement gamma émis par les matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, et introduise des exigences relatives au recyclage des résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles qui sont recyclées dans des matériaux de construction.
- (18) Le règlement (UE) n° 305/2011 ⁽⁶⁾ établit des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction.
- ⁽¹⁾ Recommandations de 2007 de la Commission internationale de protection radiologique.
- ⁽²⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).
- ⁽³⁾ Recommandations de 1990 de la Commission internationale de protection radiologique.
- ⁽⁴⁾ Compendium de coefficients de dose fondé sur la publication 60 de la CIPR, 2012.
- ⁽⁵⁾ Coefficients de conversion pour les quantités de protection radiologique pour les expositions aux rayonnements externes, 2010.
- ⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5).

- (19) Les matériaux de construction émettant des rayonnements gamma devraient relever du champ d'application de la présente directive, mais ils devraient aussi être considérés comme des produits de construction au sens du règlement (UE) n° 305/2011, dans la mesure où ledit règlement s'applique aux ouvrages de construction émettant des substances dangereuses ou des radiations dangereuses.
- (20) La présente directive devrait être sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 305/2011 relatives à la déclaration des performances, à l'établissement de normes harmonisées ou aux moyens et conditions de mise à disposition de la déclaration des performances ou au marquage CE.
- (21) Le règlement (UE) n° 305/2011 prévoit que les informations doivent être communiquées lorsque le produit est mis sur le marché. Cela ne porte pas atteinte au droit des États membres de prévoir dans leur législation nationale l'obligation de fournir les informations supplémentaires qu'ils jugent nécessaires pour garantir la protection contre les rayonnements.
- (22) Des constatations épidémiologiques récentes provenant d'études résidentielles démontrent une augmentation statistiquement significative du risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de 100 Bq m^{-3} . Le nouveau concept de situations d'exposition permet d'intégrer les dispositions de la recommandation 90/143/Euratom ⁽¹⁾ parmi les exigences contraignantes des normes de base, tout en préservant une souplesse suffisante pour leur mise en œuvre.
- (23) Il est nécessaire de mettre en place des plans d'action nationaux de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon. Il est établi que la combinaison de la consommation de tabac et d'une exposition élevée au radon fait courir un risque individuel de cancer du poumon nettement plus élevé que chacun de ces facteurs pris individuellement, et que le fait de fumer amplifie les risques liés à l'exposition au radon au niveau de la population. Il est important que les États membres s'attaquent à ces deux risques sanitaires.
- (24) Lorsque, en raison de circonstances nationales, un État membre fixe un niveau de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments sur le lieu de travail supérieur à 300 Bq m^{-3} , il devrait en informer la Commission.
- (25) Lorsque le radon pénètre dans le lieu de travail à partir du sol, cette situation devrait être considérée comme une situation d'exposition existante dès lors que la présence du radon est dans une large mesure indépendante des activités humaines qui se déroulent sur le lieu de travail. Ce type d'expositions peut être important dans certaines zones ou dans certains lieux de travail spécifiques qu'il incombera aux États membres de recenser, et des mesures adéquates de réduction de la concentration de radon et de l'exposition à ce gaz devraient être adoptées lorsque le niveau national de référence est dépassé. Lorsque les niveaux demeurent supérieurs au niveau national de référence, les activités humaines effectuées sur le lieu de travail ne devraient pas être considérées comme des pratiques. Toutefois, les États membres devraient faire en sorte que ces lieux de travail soient notifiés et que, lorsque l'exposition des travailleurs est susceptible de dépasser une dose efficace de 6 mSv par an ou une valeur d'exposition au radon intégrée dans le temps correspondante, ces lieux de travail soient gérés comme une situation d'exposition planifiée et que des limites de dose s'appliquent, et ils devraient déterminer les exigences à appliquer en matière de protection opérationnelle.
- (26) L'exposition du personnel navigant des avions au rayonnement cosmique devrait être gérée en tant que situation d'exposition planifiée. L'exploitation d'engins spatiaux devrait être incluse dans le champ d'application de la présente directive et, si les limites de dose sont dépassées, gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.
- (27) La contamination de l'environnement peut constituer une menace pour la santé humaine. Le droit communautaire dérivé n'a jusqu'à présent considéré une telle contamination que comme une voie d'exposition pour les personnes du public directement affectées par des effluents radioactifs rejetés dans l'environnement. L'état de l'environnement pouvant avoir un effet sur la santé humaine à long terme, cette situation exige une politique protégeant l'environnement des effets nocifs des rayonnements ionisants. Aux fins de la protection de la santé humaine à long terme, il y a lieu de tenir compte de critères environnementaux fondés sur des données scientifiques reconnues à l'échelon international (telles que celles publiées par la CE, la CIPR, le Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants et l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA)).
- (28) Dans le domaine médical, des progrès technologiques et scientifiques importants ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de patients. À cet égard, la présente directive devrait insister sur la nécessité de justifier les expositions à des fins médicales, y compris l'exposition d'individus asymptomatiques, et elle devrait renforcer les exigences relatives à l'information des patients, à l'enregistrement et à la déclaration des doses résultant d'actes médicaux, à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques et à la disponibilité de dispositifs d'indication de la dose. Il convient de noter que selon l'Organisation mondiale de la santé, la notion de santé s'entend comme le bien-être physique, mental et social d'une personne et pas simplement comme l'absence de maladie ou d'infirmité.
- (29) Il est fondamental, afin d'assurer une protection adéquate des patients soumis à des procédures d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiothérapie médicales, de veiller à ce que tous les professionnels intervenant dans l'exposition à des fins médicales possèdent un niveau de compétence élevé et à ce que leurs tâches et responsabilités respectives soient clairement définies. Cela s'applique aux médecins, aux dentistes et aux autres professionnels de la santé habilités à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, et aux physiciens médicaux

⁽¹⁾ Recommandation 90/143/Euratom de la Commission du 21 février 1990 relative à la protection de la population contre les dangers résultant de l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments (JO L 80 du 27.3.1990, p. 26).

- et aux autres professionnels intervenant dans les aspects pratiques des procédures d'exposition à des fins médicales, tels que les radiologues et les manipulateurs en médecine radiodiagnostique, en médecine nucléaire et en radiothérapie.
- (30) Les expositions à des fins médicales accidentelles et non intentionnelles demeurent un sujet de préoccupation. Si, en vertu de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽¹⁾, une surveillance des dispositifs médicaux après leur commercialisation est requise, il appartient à l'autorité compétente en matière de radioprotection de s'occuper de la prévention des expositions accidentelles et non intentionnelles lors d'expositions à des fins médicales et de procéder à un suivi dans le cas où elles surviennent. À cet égard, il convient de renforcer le rôle des programmes d'assurance de la qualité, y compris une étude des risques en radiothérapie, afin d'éviter de tels incidents et d'imposer, dans de tels cas, des mesures d'enregistrement, de déclaration, d'analyse et de correction.
- (31) Dans le domaine de la médecine vétérinaire, l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins d'imagerie se développe et fait souvent appel à des équipements usagés issus du secteur médical. En particulier dans le cas des animaux de grande taille ou dans le cadre de l'administration de produits radiopharmaceutiques aux animaux, il existe un risque élevé d'exposition professionnelle importante ou d'exposition des personnes accompagnantes. Par conséquent, il faut veiller à ce que les vétérinaires et leur personnel soient correctement informés et possèdent une formation adéquate.
- (32) Les expositions dites "médico-légales" introduites dans la directive 97/43/Euratom sont désormais clairement identifiées comme relevant de l'exposition délibérée de personnes à des fins autres que médicales ou de "l'exposition à des fins d'imagerie non médicale". Il convient que de telles pratiques fassent l'objet d'un contrôle réglementaire approprié et soient justifiées d'une manière analogue aux expositions à des fins médicales. Toutefois, une approche différenciée est nécessaire, d'une part pour les procédures utilisant des équipements radiologiques médicaux, et d'autre part pour les procédures n'utilisant pas de tels équipements. En règle générale, les limites de dose annuelles et les contraintes correspondantes pour l'exposition du public devraient s'appliquer.
- (33) Les États membres devraient être tenus de soumettre certaines pratiques présentant un risque dû aux rayonnements ionisants à un régime de contrôle réglementaire ou d'interdire certaines pratiques.
- (34) L'application des principes de radioprotection aux produits de consommation suppose que le contrôle réglementaire des pratiques commence à la phase de conception et de fabrication des produits ou au moment de leur importation. C'est pourquoi il convient de réglementer la fabrication ou l'importation des produits de consommation et d'instaurer des procédures spécifiques, afin que l'utilisation prévue des produits de consommation puisse être justifiée en temps voulu et que l'on puisse vérifier si cette utilisation peut être exemptée de contrôle
- réglementaire. Alors qu'une telle évaluation devrait continuer à être effectuée dans l'État membre dans lequel ces pratiques sont mises en œuvre, les États membres devraient s'informer réciproquement afin qu'ils puissent demander les informations utiles en question auprès de l'entreprise et procéder à leur propre évaluation.
- (35) Il convient que l'addition délibérée de substances radioactives à certaines catégories de produits de consommation reste interdite, mais il est nécessaire spécifier clairement que cette interdiction s'applique aussi à l'activation de ces produits par irradiation, sans préjudice de la législation existante telle que la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (36) Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionnelle à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant des pratiques exercées, et à la mesure des effets que le contrôle réglementaire peut avoir sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.
- (37) Il est utile d'avoir les mêmes valeurs de concentration d'activité, tant pour exempter des pratiques du contrôle réglementaire que pour libérer des matières issues de pratiques autorisées. À la suite d'un examen complet, il a été conclu que les valeurs recommandées dans le document de l'AIEA intitulé "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" ⁽³⁾ peuvent être utilisées, tant comme valeurs d'exemption par défaut, en remplacement des valeurs de concentration d'activité établies à l'annexe I de la directive 96/29/Euratom, que comme seuils de libération inconditionnelle remplaçant les valeurs recommandées par la Commission dans le document Radiation Protection n° 122 ⁽⁴⁾.
- (38) Les États membres devraient pouvoir accorder une exemption spécifique d'autorisation pour certaines pratiques impliquant des activités dépassant les valeurs d'exemption.
- (39) Des seuils de libération spécifiques, ainsi que les recommandations communautaires ⁽⁵⁾ correspondantes, restent des outils importants pour la gestion de gros volumes de matières résultant du démantèlement d'installations autorisées.

⁽¹⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽²⁾ Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation (JO L 66 du 13.3.1999, p. 16).

⁽³⁾ Guide de sûreté de l'AIEA RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (application des concepts d'exclusion, d'exemption et de libération), 2004.

⁽⁴⁾ Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (utilisation pratique des concepts de libération et d'exemption).

⁽⁵⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (critères de protection radiologique recommandés pour le recyclage des métaux issus du démantèlement d'installations nucléaires). Radiation protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (critères de protection radiologique recommandés pour la libération de bâtiments et de gravats issus du démantèlement d'installations nucléaires). Radiation protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (utilisation pratique des concepts de libération et d'exemption).

- (40) Les États membres devraient veiller à ce que les travailleurs extérieurs bénéficient de la même protection que les travailleurs exposés employés par une entreprise mettant en œuvre des pratiques utilisant des sources de rayonnement. Les modalités spéciales prévues pour les travailleurs extérieurs dans la directive 90/641/Euratom devraient être étendues de manière à couvrir également le travail dans les zones surveillées.
- (41) En ce qui concerne la gestion de situations d'exposition d'urgence, l'approche actuelle fondée sur des niveaux d'intervention devrait être remplacée par un système plus complet comprenant une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles, un système global de gestion des urgences, des plans d'urgence et des stratégies préplanifiées pour la gestion de chaque événement postulé.
- (42) L'introduction de niveaux de référence dans les situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante permet de protéger les personnes et de tenir compte d'autres critères sociétaux, à l'instar des limites de dose et des contraintes de dose dans les situations d'exposition planifiée.
- (43) La gestion efficace d'une urgence ayant des effets transfrontières impose une coopération accrue entre les États membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgence.
- (44) Si la décision 87/600/Euratom du Conseil ⁽¹⁾ institue un échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission en cas d'urgence, il est nécessaire d'établir des modalités pour les échanges d'informations ne relevant pas du champ d'application de cette décision afin qu'une coopération puisse être mise sur pied avec l'ensemble des autres États membres et les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés.
- (45) L'AIEA ainsi que l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations unies pour l'agriculture et l'alimentation, l'Organisation internationale du travail, l'Agence de l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques et l'Organisation panaméricaine de la santé ont révisé les normes fondamentales internationales, à la lumière de la nouvelle publication 103 de la CIPR, et la Commission a informé l'AIEA qu'elle avait décidé, le 6 août 2012, de coparrainer ledit document au nom de la Communauté européenne de l'énergie atomique.
- (46) Il convient de clarifier les rôles et responsabilités des services et experts nationaux chargés de faire en sorte que les aspects techniques et pratiques de la radioprotection soient gérés avec un niveau élevé de compétence. La présente directive devrait opérer une distinction claire entre les rôles et responsabilités respectifs des services et des experts, sans empêcher que les cadres nationaux permettent de regrouper des responsabilités ou d'attribuer
- à des experts déterminés des responsabilités pour certaines tâches techniques et pratiques spécifiques en matière de radioprotection.
- (47) La recommandation 2004/2/Euratom de la Commission ⁽²⁾ a instauré des informations normalisées pour la déclaration des données relatives aux rejets provenant des centrales nucléaires de puissance et des installations de retraitement, aux fins de la transmission de données à la Commission en vertu de l'article 36 du traité Euratom.
- (48) Il convient que les États membres établissent des exigences précises pour la délivrance d'autorisations de rejet et la surveillance des rejets. La transmission à l'autorité compétente des données relatives aux rejets à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement devrait être fondée sur des informations normalisées.
- (49) Au titre de l'article 35 du traité Euratom, les États membres doivent veiller à la mise en place d'un programme approprié pour contrôler le taux de la radioactivité de l'atmosphère. Au titre de l'article 36 du traité Euratom, les États membres communiquent les résultats de ce contrôle à la Commission. Les exigences en matière de renseignements au titre de l'article 36 du traité Euratom ont été expliquées dans la recommandation 2000/473/Euratom ⁽³⁾ de la Commission.
- (50) Le règlement (UE) n° 333/2011 du Conseil ⁽⁴⁾ fixe les critères permettant de déterminer à quel moment certains types de débris métalliques cessent d'être des déchets au sens de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Il convient de prendre des mesures visant à prévenir la fusion accidentelle de sources orphelines et à assurer la conformité des métaux rejetés à partir des installations nucléaires, par exemple durant leur démantèlement, aux critères de libération.
- (51) Il est nécessaire d'apporter des modifications à la directive 2003/122/Euratom, à l'exception d'une extension du champ d'application de certaines exigences à toute source radioactive. Il demeure des problèmes non résolus en ce qui concerne les sources orphelines, et des cas significatifs d'importations de métaux contaminés au départ de pays tiers ont été relevés. Il convient donc d'introduire une exigence concernant la déclaration d'incidents impliquant des sources orphelines ou la contamination de métaux. Il importe aussi d'harmoniser avec les seuils établis par l'AIEA les seuils au-dessus desquels une source est réputée être une source scellée de haute activité.

⁽¹⁾ Décision 87/600/Euratom du Conseil du 14 décembre 1987 concernant des modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cas d'une situation d'urgence radiologique (JO L 371 du 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ Recommandation 2004/2/Euratom de la Commission du 18 décembre 2003 sur des informations normalisées sur les rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement en fonctionnement normal (JO L 2 du 6.1.2004, p. 36).

⁽³⁾ Recommandations 2000/473/Euratom de la Commission du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population (JO L 191 du 27.7.2000, p. 37).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 333/2011 du Conseil du 31 mars 2011 établissant les critères permettant de déterminer à quel moment certains types de débris métalliques cessent d'être des déchets au sens de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 94 du 8.4.2011, p. 2).

⁽⁵⁾ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

- (52) En vertu de l'article 106 bis, paragraphe 3, du traité Euratom, la législation adoptée sur la base des dispositions du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ne devraient pas déroger aux dispositions de la présente directive et, par conséquent, les principes de justification et d'optimisation devraient s'appliquer notamment aux dispositifs médicaux et aux produits de construction relevant du marquage CE.
- (53) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, la transmission de ces documents est justifiée.
- (54) Il convient d'abroger la directive 96/29/Euratom et les directives complémentaires 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Objet

La présente directive établit des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Article 2

Champ d'application

- La présente directive s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante ou d'exposition d'urgence comportant un risque résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants qui ne peut être négligé du point de vue de la protection contre les rayonnements ou en ce qui concerne l'environnement, en vue d'une protection de la santé humaine à long terme.
- La présente directive s'applique en particulier:
 - à la fabrication, à la production, au traitement, à la manipulation, au stockage, à l'emploi, à l'entreposage, à la détention, au transport, à l'importation dans la Communauté, et à l'exportation à partir de la Communauté de matières radioactives;
 - à la fabrication et à l'exploitation d'équipements électriques émettant des rayonnements ionisants et contenant des composants fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 5 kilovolts (kV);

- aux activités humaines impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public, et en particulier:
 - à l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux, en ce qui concerne l'exposition des équipages;
 - au traitement des matières contenant naturellement des radionucléides;
- à l'exposition des travailleurs ou des personnes du public au radon à l'intérieur des bâtiments, à l'exposition externe aux matériaux de construction et aux cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure;
- à la préparation aux situations d'exposition d'urgence qui sont considérées comme justifiant des mesures destinées à protéger la santé des personnes du public ou des travailleurs, à la planification de l'intervention dans le cadre de ces situations et à la gestion de telles situations.

Article 3

Exclusions du champ d'application

La présente directive ne s'applique pas:

- à l'exposition à un niveau naturel de rayonnement, tels des radionucléides contenus dans l'organisme humain et le rayonnement cosmique régnant au niveau du sol;
- à l'exposition des personnes du public ou des travailleurs autres que les membres d'équipages aériens ou spatiaux au rayonnement cosmique au cours d'un vol aérien ou spatial;
- à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

CHAPITRE II

DÉFINITIONS

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- "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 présente directive, 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: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

- 2) "accélérateur": un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV);
- 3) "exposition accidentelle": une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident;
- 4) "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;
- 5) activité (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 :

$$A = \frac{dN}{dt}$$
 L'unité d'activité est le becquerel (Bq);
- 6) "apprenti": une personne recevant une formation ou un enseignement dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques;
- 7) "autorisation": l'enregistrement d'une pratique ou l'octroi d'une licence pour une pratique;
- 8) "becquerel" (Bq): nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 9) "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;
- 10) "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 leur activité professionnelle, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales;
- 11) "seuils de libération": des valeurs fixées par l'autorité compétente ou dans la législation nationale, 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 présente directive;

- 12) 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;
- 13) "responsabilité médicale": la responsabilité d'un praticien en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, notamment: 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 praticiens et/ou au prescripteur, 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;
- 14) "dose efficace engagée" $[E(\tau)]$: 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 présente directive, τ est une période de 50 ans après incorporation pour les adultes, et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv);
- 15) "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:

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

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 $H_T(\tau)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la présente directive, τ est une période de 50 ans pour les adultes et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv);

- 16) "autorité compétente": une autorité ou un ensemble d'autorités désignées par des États membres comme étant investies de l'autorité légale aux fins de la présente directive;
- 17) "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;
- 18) "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;
- 19) "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;
- 20) "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;
- 21) "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;
- 22) "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;
- 23) "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;
- 24) "service de dosimétrie": un organisme ou une personne compétent(e) 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 par l'autorité compétente;

- 25) "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 à l'annexe II. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv);

- 26) "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;
- 27) "situation d'exposition d'urgence": une situation d'exposition due à une urgence;
- 28) "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;
- 29) "exposition professionnelle d'urgence": l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention;
- 30) "plan 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;
- 31) "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;

- 32) "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;
- 33) "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 à l'annexe II, partie A. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv);
- 34) "seuil d'exemption": une valeur, fixée par une autorité compétente ou dans la législation, 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;
- 35) "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;
- 36) "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 présente directive 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;
- 37) "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);
- 38) "extrémités": les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles;
- 39) "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;
- 40) "dépistage médical": une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque;
- 41) "source scellée de haute activité": une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure aux valeurs d'activité pertinentes fixées à l'annexe III;
- 42) "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;
- 43) "inspection": une enquête menée par une autorité compétente ou pour le compte d'une telle autorité pour vérifier le respect des exigences légales nationales;
- 44) "incorporation": l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant;
- 45) "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;
- 46) "rayonnement ionisant": le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'onde inférieure ou égale à 100 nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement;
- 47) "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;
- 48) "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 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;
- 49) "expert en physique médicale": une personne ou, lorsque la législation nationale prévoit cette possibilité, un groupe de personnes possédant les connaissances, 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 l'autorité compétente;
- 50) "radiologie 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;

- 51) "installation radiologique médicale": une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies;
- 52) "procédure radiologique médicale": toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales;
- 53) "personnes du public": des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public;
- 54) "source naturelle de rayonnement": une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique;
- 55) "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;
- 56) "exposition normale": exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité (incluant notamment 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;
- 57) "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;
- 58) "exposition professionnelle": exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail;
- 59) "service de médecine du travail": 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;
- 60) "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;
- 61) "travailleur extérieur": tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'entreprise responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants;
- 62) "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;
- 63) "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;
- 64) "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'injection de produits radiopharmaceutiques, et le traitement d'images;
- 65) "pratique": activité humaine 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;
- 66) "praticien": un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, conformément aux exigences nationales;
- 67) "traitement": 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;
- 68) "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;
- 69) "exposition du public": une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales;
- 70) "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;
- 71) "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;

- 72) "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;
- 73) "expert en radioprotection": une personne ou, lorsque la législation nationale prévoit cette possibilité, 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 l'autorité compétente;
- 74) "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;
- 75) "source de rayonnement": une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives;
- 76) "matière radioactive": matière contenant des substances radioactives;
- 77) "source radioactive": une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité;
- 78) "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;
- 79) "déchet radioactif": substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide pour laquelle aucune utilisation ultérieure n'est prévue ou envisagée par l'État membre ou par une personne morale ou physique dont la décision est acceptée par l'État membre, et qui est considérée comme un déchet radioactif par une autorité de réglementation compétente dans le cadre législatif et réglementaire de l'État membre;
- 80) "radiodiagnostic": qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à la radiologie dentaire;
- 81) "radiothérapeutique": qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques;
- 82) "radon": le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant;
- 83) "exposition au radon": l'exposition aux descendants du radon;
- 84) "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;
- 85) "prescripteur": un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux exigences nationales, à orienter des patients vers un praticien aux fins de procédures radiologiques médicales;
- 86) "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;
- 87) "contrôle réglementaire": toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection;
- 88) "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;
- 89) "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;
- 90) "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) "sievert" (Sv): le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 92) "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;
- 93) "zone surveillée": une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants;

- 94) "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;
- 95) "engin spatial": un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à 100 km au-dessus du niveau de la mer;
- 96) "valeurs standard et paramètres associés": les valeurs standard et les paramètres associés recommandés aux chapitres 4 et 5 de la publication 116 de la CIPR aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et au chapitre 1 de la publication 119 de la CIPR aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition interne, y compris les mises à jour approuvées par les États membres. Les États membres peuvent approuver l'utilisation de méthodes spécifiques dans des cas précis se rapportant aux propriétés physico-chimiques du radionucléide ou à d'autres caractéristiques de la situation d'exposition ou de la personne exposée;
- 97) "thoron": le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant;
- 98) "entreprise": une personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique, au titre du droit national, 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);
- 99) "exposition non intentionnelle": exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé.

CHAPITRE III

SYSTÈME DE RADIOPROTECTION

Article 5

Principes généraux de radioprotection

Les États membres établissent des exigences légales et un régime adapté de contrôle réglementaire s'inscrivant, pour toutes les situations d'exposition, dans un système de radioprotection fondé sur les principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses:

- a) justification: les décisions qui introduisent une pratique sont justifiées, en ce sens qu'elles sont prises dans le but de garantir que les avantages que procure cette pratique sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détrimment sanitaire qu'elle pourrait causer. Les décisions qui introduisent ou modifient une voie d'exposition pour des situations d'exposition d'urgence ou existantes sont justifiées, en ce sens qu'elles devraient présenter plus d'avantages que d'inconvénients.
- b) optimisation: la radioprotection des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à l'exposition du public est optimisée dans le but de maintenir l'amplitude des doses individuelles, la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible

qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux. L'optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s'applique à l'amplitude des doses individuelles et correspond à la finalité médicale de l'exposition, tel que cela est décrit à l'article 56. Ce principe couvre non seulement la dose efficace, mais aussi, le cas échéant, les doses équivalentes; il s'agit d'une mesure de précaution permettant de compenser les incertitudes concernant le détrimment sanitaire en cas de doses inférieures au seuil pour les réactions tissulaires;

- c) limitation des doses: dans les situations d'exposition planifiées, la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public. Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales.

SECTION 1

Outils d'optimisation

Article 6

Contraintes de dose pour l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales

1. Les États membres s'assurent, le cas échéant, que des contraintes de dose sont établies aux fins de l'optimisation prospective de la protection:

- a) pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'outil opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale de l'autorité compétente. Dans le cas des travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l'employeur en coopération avec l'entreprise;
- b) pour l'exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. L'autorité compétente veille à ce que les contraintes soient conformes à la limite de dose pour la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées;
- c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.

2. Les contraintes de dose sont établies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues pendant une durée déterminée appropriée.

Article 7

Niveaux de référence

1. Les États membres veillent à ce que des niveaux de référence soient fixés pour les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes. L'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence et continuent d'être mises en œuvre en dessous du niveau de référence.

2. Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition. Les niveaux de référence sont déterminés en tenant compte aussi bien des exigences en matière de radioprotection que de critères sociétaux. Pour l'exposition du public, les niveaux de référence sont fixés en tenant compte des différents niveaux de référence présentés à l'annexe I.

3. Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, les niveaux de référence sont fixés en termes de concentration d'activité du radon dans l'air, comme indiqué à l'article 74 pour les personnes du public et à l'article 54 pour les travailleurs.

SECTION 2

Limitation des doses

Article 8

Limite d'âge pour les travailleurs exposés

Les États membres veillent à ce que, sous réserve de l'article 11, paragraphe 2, les personnes de moins de dix-huit ans ne soient pas affectées à un travail qui en ferait des travailleurs exposés.

Article 9

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

1. Les États membres veillent à ce que les limites de dose pour l'exposition professionnelle s'appliquent à la somme des expositions professionnelles annuelles d'un travailleur du fait de toutes les pratiques autorisées, de l'exposition professionnelle au radon sur le lieu de travail devant être notifiée conformément à l'article 54, paragraphe 3, et d'autres expositions professionnelles résultant de situations d'exposition existantes conformément à l'article 100, paragraphe 3. Pour ce qui est de l'exposition professionnelle d'urgence, l'article 53 s'applique.

2. La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à 20 mSv au cours d'une année quelconque. Toutefois, dans des circonstances particulières ou pour certaines situations d'exposition précisées dans la législation nationale, une dose efficace supérieure pouvant atteindre 50 mSv peut être autorisée par l'autorité compétente au cours d'une année quelconque, pour autant que la dose annuelle moyenne reçue sur une période de cinq années consécutives, y compris les années au cours desquelles la limite a été dépassée, ne soit pas supérieure à 20 mSv.

3. Outre les limites de dose efficace fixées au paragraphe 2, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:

- a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à 20 mSv par an ou à 100 mSv sur une période de cinq années consécutives, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv, comme prévu dans la législation nationale;
- b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 500 mSv par an; elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;

- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de 500 mSv par an.

Article 10

Protection des travailleuses enceintes ou qui allaitent

1. Les États membres veillent à ce que la protection de l'enfant à naître soit comparable à celle offerte aux personnes du public. Dès qu'une travailleuse enceinte informe l'entreprise ou, dans le cas d'une travailleuse extérieure, l'employeur, qu'elle est enceinte, conformément à la législation nationale, l'entreprise, et l'employeur, prennent les mesures nécessaires pour que les conditions d'emploi de la travailleuse soient telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre et telles qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

2. Dès que des travailleuses informent l'entreprise ou, dans le cas de travailleuses extérieures, l'employeur, qu'elles allaitent, elles ne sont plus affectées à des travaux comportant un risque important d'incorporation de radionucléides ou de contamination corporelle.

Article 11

Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

1. Les États membres veillent à ce que, pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, les limites de dose soient égales à celles fixées à l'article 9 concernant l'exposition professionnelle.

2. Les États membres veillent à ce que, pour les apprentis âgés de seize à dix-huit ans et pour les étudiants âgés de seize à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, la limite de dose efficace soit de 6 mSv par an.

3. Outre les limites de dose efficace fixées au paragraphe 2, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:

- a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 mSv par an;
- b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 150 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;
- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de 150 mSv par an.

4. Les États membres veillent à ce que, pour les apprentis et les étudiants qui ne relèvent pas des dispositions des paragraphes 1, 2 et 3, les limites de dose soient égales à celles fixées à l'article 12 pour les personnes du public.

*Article 12***Limites de dose pour l'exposition du public**

1. Les États membres veillent à ce que les limites de dose pour l'exposition du public s'appliquent à la somme des expositions annuelles d'une personne du public du fait de toutes les pratiques autorisées.
2. Les États membres fixent la limite de dose efficace pour l'exposition du public à 1 mSv par an.
3. Outre la limite de dose fixée au paragraphe 2, les limites de dose équivalente suivantes sont d'application:
 - a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 mSv par an;
 - b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

*Article 13***Estimation de la dose efficace et de la dose équivalente**

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs standard et paramètres associés appropriés. Pour l'irradiation externe, il est fait usage des grandeurs opérationnelles définies au point 2.3 de la publication 116 de la CIPR.

CHAPITRE IV

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ENSEIGNEMENT, DE FORMATION ET D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION*Article 14***Responsabilités générales en matière d'enseignement, de formation et d'information**

1. Les États membres mettent en place un cadre législatif et administratif adéquat garantissant qu'un enseignement, une formation et des informations appropriés en matière de radioprotection sont dispensés à toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans ce domaine. Les actions de formation et d'information sont répétées à intervalles appropriés et sont étayées par des documents.
2. Les États membres veillent à ce que des mesures soient prises pour organiser l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des experts en radioprotection et des experts en physique médicale, ainsi que des services de médecine du travail et des services de dosimétrie, en relation avec le type de pratiques.
3. Les États membres peuvent prendre des mesures pour organiser l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des personnes chargées de la radioprotection, si cette reconnaissance est prévue par la législation nationale.

*Article 15***Formation et information des travailleurs exposés**

1. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation d'informer les travailleurs exposés:
 - a) des risques que leur travail comporte pour leur santé du fait des rayonnements;
 - b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre;
 - c) des procédures de radioprotection et des précautions à prendre en rapport avec les conditions d'exploitation et de travail applicables aussi bien à la pratique en général qu'à chaque type de poste de travail ou de tâche auquel ils peuvent être affectés;
 - d) des éléments pertinents des plans et procédures d'urgence;
 - e) de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives.

Dans le cas des travailleurs extérieurs, il appartient à leur employeur de veiller à ce que les informations requises aux points a), b) et e) leur soient fournies.

2. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'obligation d'informer les travailleuses exposées de l'importance de déclarer rapidement leur grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître.
3. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'obligation d'informer les travailleuses exposées de l'importance d'annoncer leur intention d'allaiter un nourrisson, eu égard aux risques d'exposition pour le nourrisson allaité à la suite d'une incorporation de radionucléides ou d'une contamination corporelle.
4. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'obligation d'offrir des programmes de formation et d'information appropriés sur le thème de la radioprotection aux travailleurs exposés.

5. Outre l'information et la formation dans le domaine de la radioprotection visées aux paragraphes 1, 2, 3 et 4, les États membres imposent à l'entreprise responsable de sources scellées de haute activité qu'elle veille à ce que ladite formation couvre des exigences spécifiques concernant la gestion sûre et le contrôle de telles sources scellées, de telle sorte que les travailleurs concernés soient prêts à faire face à tout événement ayant des incidences sur la radioprotection. L'information et la formation mettent particulièrement l'accent sur les exigences nécessaires en matière de sûreté et comprennent des informations spécifiques sur les conséquences possibles d'une perte de contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.

*Article 16***Information et formation des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines**

1. Les États membres veillent à ce que les responsables des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées, y compris les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux, ainsi que les cadres chargés des nœuds de transport importants, soient informés qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source.

2. Les États membres encouragent les cadres chargés des installations visées au paragraphe 1 à faire en sorte que, lorsque les travailleurs exerçant leur activité dans leur installation sont exposés à une source, ces derniers soient:

- a) conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;
- b) informés des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets;
- c) informés et formés en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source.

*Article 17***Information et formation préalables des travailleurs intervenant en situation d'urgence**

1. Les États membres veillent à ce que les travailleurs intervenant en situation d'urgence identifiés dans un plan d'urgence ou un système de gestion des urgences reçoivent des informations adéquates et régulièrement actualisées sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir et du type d'intervention.

2. Dès qu'une situation d'urgence survient, les informations visées au paragraphe 1 sont complétées par des informations appropriées, eu égard aux circonstances de l'espèce.

3. Les États membres veillent à ce que l'entreprise ou l'organisme chargé(e) de la protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence dispensent aux travailleurs intervenant en situation d'urgence visés au paragraphe 1 une formation appropriée telle qu'elle est prévue dans le système de gestion des urgences décrit à l'article 97. Le cas échéant, cette formation comprend des exercices pratiques.

4. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention reçoivent, outre la formation relative aux interventions d'urgence visée au paragraphe 3, une formation et des informations adéquates concernant la radioprotection, fournies par l'entreprise ou l'organisme chargé de la protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence.

*Article 18***Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition à des fins médicales**

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes intervenant dans les aspects pratiques des procédures

radiologiques médicales reçoivent un enseignement, des informations et une formation théorique et pratique appropriés aux fins des pratiques radiologiques médicales et possèdent les compétences requises en matière de radioprotection.

À cette fin, les États membres veillent à ce que soient établis des programmes d'étude appropriés et reconnaissent les diplômes, titres ou qualifications officiels correspondants.

2. Les personnes qui suivent des programmes de formation appropriés peuvent participer aux aspects pratiques des procédures radiologiques médicales mentionnées à l'article 57, paragraphe 2.

3. Les États membres veillent à ce qu'un enseignement et une formation continus soient dispensés après l'obtention d'un diplôme et, dans le cas particulier de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, à ce qu'une formation à ces techniques et aux exigences de radioprotection qui en découlent soit dispensée.

4. Les États membres encouragent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et de médecine dentaire.

CHAPITRE V

JUSTIFICATION ET CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DES PRATIQUES

SECTION 1

Justification et interdiction des pratiques*Article 19***Justification des pratiques**

1. Les États membres veillent à ce que les nouvelles classes ou les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient justifiés avant d'être adoptés.

2. Les États membres envisagent un réexamen des classes et des types de pratiques existants au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou les conséquences potentielles de ces nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies.

3. Les pratiques impliquant des expositions professionnelles et des expositions du public sont justifiées en tant que classe ou type de pratique, en tenant compte des deux catégories d'exposition.

4. Les pratiques impliquant des expositions médicale sont justifiées en tant que classe ou type de pratique, en tenant compte des expositions médicale et, lorsqu'il y a lieu, des expositions professionnelles et des expositions du public connexes, et au niveau de chaque exposition individuelle à des fins médicales comme cela est précisé à l'article 55.

Article 20

Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

1. Les États membres imposent à toute entreprise souhaitant produire ou importer un produit de consommation dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle classe ou un nouveau type de pratiques l'obligation de communiquer à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes, y compris celles mentionnées à l'annexe IV, section A, afin de pouvoir satisfaire à l'obligation de justification prévue à l'article 19, paragraphe 1.

2. Sur la base d'une évaluation de ces informations, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente décide, comme décrit à l'annexe IV, section B, si l'utilisation prévue du produit de consommation est justifiée.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente qui a reçu les informations visées audit paragraphe le signale au point de contact des autorités compétentes des autres États membres et informe ce dernier, sur demande, de sa décision et des éléments sur lesquels celle-ci est fondée.

4. Les États membres interdisent la vente de produits de consommation ou leur mise à la disposition du public si leur utilisation prévue n'est pas justifiée ou dans le cas où leur utilisation ne respecterait pas les critères d'exemption de notification visés à l'article 26.

Article 21

Interdiction de pratiques

1. Les États membres interdisent l'addition délibérée de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de produits cosmétiques ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.

2. Sans préjudice des dispositions de la directive 1999/2/CE, les pratiques qui impliquent l'activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans un produit de consommation, qui, au moment de la mise sur le marché, ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection, sont réputées non justifiées. Cependant, l'autorité compétente peut évaluer des types particuliers de pratiques à l'intérieur de cette classe au regard de leur justification.

3. Les États membres interdisent l'addition délibérée de substances radioactives dans la fabrication de jouets et de parures, ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.

4. Les États membres interdisent les pratiques qui impliquent l'activation des matières utilisées dans les jouets et les parures, entraînant, au moment de la mise sur le marché de ces produits ou de leur fabrication, une augmentation de l'activité, qui ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection, et ils interdisent l'importation ou l'exportation de tels produits ou de telles matières.

Article 22

Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale

1. Les États membres assurent le recensement des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, en tenant compte notamment des pratiques figurant à l'annexe V.

2. Les États membres veillent à ce qu'une attention particulière soit accordée à la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, en particulier:

- a) tous les types de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale sont justifiés avant d'être généralement acceptés;
- b) toute application particulière d'un type de pratique généralement accepté est justifiée;
- c) toutes les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux sont préalablement justifiées, en tenant compte des objectifs spécifiques de la procédure et des caractéristiques de la personne concernée;
- d) la justification générale et particulière des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, visée aux points a) et b), peut être réévaluée;
- e) les situations justifiant des expositions à des fins d'imagerie non médicale, sans justification individuelle de chaque exposition, font régulièrement l'objet d'une réévaluation.

3. Les États membres peuvent exempter les pratiques justifiées impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux de l'obligation de contraintes de dose visée à l'article 6, paragraphe 1, point b), et des limites de dose fixées à l'article 12.

4. Lorsqu'un État membre a déterminé qu'une pratique particulière impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale est justifiée, il s'assure des éléments suivants:

- a) la pratique est soumise à autorisation;
- b) l'autorité compétente, en coopération avec d'autres organismes compétents et des sociétés scientifiques médicales, définit les exigences applicables à cette pratique, y compris les critères de mise en œuvre individuelle;
- c) pour les procédures utilisant des équipements radiologiques médicaux:
 - i) les exigences pertinentes définies en matière d'exposition à des fins médicales, telles qu'elles sont énoncées au chapitre VII, sont appliquées, y compris celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités, à la formation et à la protection particulière pendant la grossesse ainsi qu'à la participation appropriée de l'expert en physique médicale;

- ii) le cas échéant, des protocoles spécifiques, cohérents avec l'objectif de l'exposition et la qualité d'image requise, sont mis en place;
- iii) lorsque cela est possible, des niveaux de référence diagnostiques spécifiques sont mis en place;
- d) pour les procédures n'utilisant pas d'équipements radiologiques médicaux, les contraintes de dose sont sensiblement inférieures à la limite de dose fixée pour les personnes du public;
- e) la personne sur le point d'être exposée est informée et son consentement est demandé, tout en autorisant, dans certains cas, les autorités répressives à intervenir en l'absence de consentement de la personne concernée, selon la législation nationale.

SECTION 2

Contrôle réglementaire

Article 23

Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

Les États membres assurent le recensement des classes ou des types de pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition qui ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection. Ce recensement est réalisé au moyen de méthodes appropriées et prenant en compte la liste des activités industrielles fournie à l'annexe VI.

Article 24

Approche graduée du contrôle réglementaire

1. Les États membres imposent le contrôle réglementaire des pratiques aux fins de la radioprotection, par voie de notification et d'autorisation et via des inspections appropriées, ce contrôle devant être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle réglementaire sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.
2. Sans préjudice des articles 27 et 28, le cas échéant, et conformément aux critères généraux d'exemption énoncés à l'annexe VII, un contrôle réglementaire peut être limité à une notification et à des inspections à une fréquence appropriée. À cet effet, les États membres peuvent établir des exemptions générales ou autoriser l'autorité compétente à décider d'exempter les pratiques notifiées de l'obligation d'autorisation sur la base des critères généraux indiqués à l'annexe VII; pour les quantités de matières modérées, telles qu'elles sont définies par les États membres, les valeurs de concentration d'activité présentées à l'annexe VII, tableau B, deuxième colonne, peuvent être utilisées à cette fin.
3. Les pratiques notifiées ne bénéficiant pas d'une exemption d'autorisation sont soumises à un contrôle réglementaire par enregistrement ou octroi de licence.

Article 25

Notification

1. Les États membres veillent à ce qu'une notification soit requise pour toutes les pratiques justifiées, y compris celles recensées conformément à l'article 23. La notification est effectuée avant le début de la pratique ou, pour les pratiques existantes, dès que possible une fois que cette obligation est applicable. Pour les pratiques soumises à notification, les États membres précisent les informations à communiquer en même temps que la notification. Lorsqu'une demande d'autorisation est introduite, il n'est pas nécessaire de procéder à une notification distincte.

Des pratiques peuvent être exemptées de notification, comme indiqué à l'article 26.

2. Les États membres veillent à ce qu'une notification soit requise pour les lieux de travail visés à l'article 54, paragraphe 3, et pour les situations d'exposition existantes qui sont gérées comme une situation d'exposition planifiée, comme indiqué à l'article 100, paragraphe 3.

3. Nonobstant les critères d'exemption visés à l'article 26, dans les situations recensées par les États membres pour lesquelles existe une crainte qu'une pratique recensée en application de l'article 23 puisse conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable, ou qu'elle puisse affecter toute autre voie d'exposition, soulevant ainsi des préoccupations sur le plan de la radioprotection, l'autorité compétente peut exiger que cette pratique soit soumise à notification.

4. Les activités humaines faisant intervenir des matériaux contaminés par radioactivité résultant de rejets autorisés ou de matières libérées conformément à l'article 30 ne sont pas gérées comme une situation d'exposition planifiée et ne sont par conséquent pas soumises à l'obligation de notification.

Article 26

Exemption de notification

1. Les États membres peuvent décider que les pratiques justifiées faisant intervenir les éléments suivants ne doivent pas être notifiées:
 - a) les matières radioactives, lorsque les quantités d'activité concernées ne dépassent pas, au total, les valeurs d'exemption définies à l'annexe VII, tableau B, colonne 3, ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est approuvée par l'autorité compétente et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VII; ou
 - b) sans préjudice de l'article 25, paragraphe 4, les matières radioactives, dont les concentrations d'activité ne dépassent pas les valeurs d'exemption définies à l'annexe VII, tableau A, ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est approuvée par l'autorité compétente et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VII; ou

- c) les appareillages contenant une source scellée, pour autant:
 - i) que l'appareillage soit d'un type approuvé par l'autorité compétente;
 - ii) qu'en fonctionnement normal, l'appareillage ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de toute surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$; et
 - iii) que les conditions de recyclage ou d'élimination aient été spécifiées par l'autorité compétente; ou
- d) tout appareillage électrique, pour autant:
 - i) qu'il s'agisse d'un tube cathodique destiné à l'affichage d'images visuelles ou de tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kilo volt (kV) ou qu'il s'agisse d'un appareillage d'un type approuvé par l'autorité compétente; et
 - ii) qu'en fonctionnement normal, il ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de toute surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$.

2. Les États membres peuvent exempter des types spécifiques de pratiques de l'obligation de notification, à condition que les critères généraux d'exemption énoncés à l'annexe VII, point 3, soient respectés, sur la base d'une évaluation montrant qu'une exemption constitue la meilleure solution.

Article 27

Enregistrement ou octroi d'une licence

1. Les États membres exigent que les pratiques suivantes soient soumises à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence:

- a) l'exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements ou de sources radioactives pour des expositions à des fins médicales ou d'imagerie non médicale;
- b) l'exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements, à l'exception des microscopes électroniques, ou de sources radioactives à des fins non visées au point a).

2. Les États membres peuvent conditionner d'autres types de pratiques à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence.

3. La décision réglementaire de soumettre des types de pratiques, soit à l'enregistrement, soit à l'octroi d'une licence, peut être fondée sur l'expérience acquise en matière de réglementation, compte tenu de l'ampleur des doses prévues ou potentielles, ainsi que de la complexité de la pratique.

Article 28

Octroi de licences

Les États membres exigent que les pratiques suivantes soient soumises à l'octroi d'une licence:

- a) l'administration délibérée de substances radioactives à des personnes et, dans la mesure où cela affecte la radioprotection humaine, à des animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche de nature médicale ou vétérinaire;

- b) l'exploitation et le déclassement de toute installation nucléaire, ainsi que l'exploitation et la fermeture de mines d'uranium;
- c) l'addition délibérée de substances radioactives dans la production ou la fabrication de produits de consommation ou d'autres produits, y compris les médicaments, ainsi que l'importation de tels produits;
- d) toute pratique faisant intervenir une source scellée de haute activité;
- e) l'exploitation, le déclassement et la fermeture de toute installation d'entreposage à long-terme ou de stockage de déchets radioactifs, y compris les installations assurant la gestion des déchets radioactifs à cette fin;
- f) les pratiques entraînant le rejet de quantités significatives de matières radioactives dans les effluents gazeux ou liquides dans l'environnement.

Article 29

Procédure d'autorisation

1. Aux fins de l'autorisation, les États membres exigent que soient fournies des informations relatives à la radioprotection, proportionnellement à la nature de la pratique et aux risques radiologiques encourus.

2. Dans le cas de l'octroi d'une licence et aux fins de la détermination des informations qui doivent être communiquées en application du paragraphe 1, les États membres prennent en compte la liste indicative figurant à l'annexe IX.

3. Une licence énonce, le cas échéant, des conditions spécifiques et renvoie aux exigences imposées par la législation nationale, afin d'assurer la force exécutoire de ses différents éléments et d'imposer des restrictions appropriées aux limites et aux conditions d'exploitation. La législation nationale ou les conditions spécifiques imposent également, le cas échéant, l'exigence d'une application en bonne et due forme du principe d'optimisation, étayée par des documents.

4. La législation nationale ou la licence comporte, s'il y a lieu, des conditions concernant le rejet d'effluents radioactifs, conformément aux exigences prévues au chapitre VIII relatives à l'autorisation de rejets d'effluents radioactifs dans l'environnement.

Article 30

Exemption de contrôle réglementaire

1. Les États membres veillent à ce que l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de matières radioactives issues d'une pratique autorisée soient soumis à autorisation.

2. Les matières destinées à être éliminées, recyclées ou réutilisées peuvent être exemptées du contrôle réglementaire si les concentrations d'activité:

- a) en ce qui concerne les matières solides, ne dépassent pas les seuils de libération définis à l'annexe VII, tableau A; ou
- b) respectent les seuils de libération spécifiques et les dispositions connexes applicables à certaines matières ou aux matières issues de certains types de pratiques. Ces seuils de libération spécifiques sont fixés dans la législation nationale ou par l'autorité nationale compétente sur la base des critères généraux d'exemption et de libération définis à l'annexe VII, et en tenant compte des recommandations techniques fournies par la Communauté.

3. Les États membres veillent à ce que, pour la libération des matières contenant naturellement des radionucléides, lorsque celles-ci résultent de pratiques autorisées dans le cadre desquelles des radionucléides naturels sont traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, les seuils de libération respectent les critères de dose établissant les conditions de libération applicables aux matières contenant des radionucléides artificiels.

4. Les États membres n'autorisent pas la dilution délibérée de matières radioactives destinée à faire en sorte que ces matières soient exemptées du contrôle réglementaire. Le mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte n'est pas visé par cette interdiction. L'autorité compétente peut autoriser, dans des circonstances spécifiques, que des matières radioactives soient mélangées à des matières non radioactives à des fins de réutilisation ou de recyclage.

CHAPITRE VI

EXPOSITIONS PROFESSIONNELLES

Article 31

Responsabilités

1. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés.

2. En ce qui concerne les travailleurs extérieurs, les responsabilités de l'entreprise et de leur employeur sont précisées à l'article 51.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les États membres prévoient une répartition claire des responsabilités en matière de protection des travailleurs dans toute situation d'exposition entre l'entreprise, l'employeur ou toute autre organisation, notamment en ce qui concerne la protection:

- a) des travailleurs intervenant en situation d'urgence;
- b) des travailleurs participant à la réhabilitation de terrains, bâtiments et autres constructions contaminés;
- c) des travailleurs exposés au radon sur leur lieu de travail, dans la situation visée à l'article 54, paragraphe 3.

Ces dispositions s'appliquent également à la protection des travailleurs indépendants et des personnes travaillant sur une base volontaire.

4. Les États membres veillent à ce que les employeurs aient accès à des informations relatives à une exposition éventuelle de leurs travailleurs placés sous la responsabilité d'un autre employeur ou d'une autre entreprise.

Article 32

Protection opérationnelle des travailleurs exposés

Les États membres veillent à ce que la protection opérationnelle des travailleurs exposés soit fondée, conformément aux dispositions pertinentes de la présente directive, sur:

- a) une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
- b) l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail, y compris pour ce qui est des expositions professionnelles du fait de pratiques faisant intervenir des expositions à des fins médicales;
- c) la classification des travailleurs exposés en différentes catégories;
- d) des mesures de contrôle et une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle;
- e) la surveillance médicale;
- f) l'enseignement et la formation.

Article 33

Protection opérationnelle des apprentis et des étudiants

1. Les États membres veillent à ce que les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de dix-huit ans ou plus visés à l'article 11, paragraphe 1, soient équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie A ou B, selon le cas.

2. Les États membres veillent à ce que les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de seize à dix-huit ans visés à l'article 11, paragraphe 2, soient équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

Article 34

Consultation d'un expert en radioprotection

Les États membres imposent aux entreprises l'obligation de solliciter les conseils d'un expert en radioprotection dans les domaines de compétence de celui-ci décrits à l'article 82, sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique:

- a) l'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure;

- b) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations;
- c) la réception, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnement nouvelles ou modifiées;
- d) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection;
- e) l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.

Article 35

Dispositions à prendre sur les lieux de travail

1. Les États membres veillent à ce que, aux fins de la radioprotection, des dispositions soient prises concernant tous les lieux de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition supérieure à une dose efficace de 1 mSv par an ou à une dose équivalente de 15 mSv par an pour le cristallin ou de 50 mSv par an pour la peau et les extrémités.

Ces dispositions sont adaptées à la nature des installations et des sources ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques.

2. Pour les lieux de travail visés à l'article 54, paragraphe 3, lorsque l'exposition des travailleurs est susceptible de dépasser une dose efficace de 6 mSv par an ou une valeur équivalente d'exposition au radon intégrée dans le temps déterminée par les États membres, ces lieux de travail sont gérés comme une situation d'exposition planifiée et les États membres déterminent les dispositions du présent chapitre qui sont appropriées. Pour les lieux de travail visés à l'article 54, paragraphe 3, lorsque la dose efficace reçue par les travailleurs est inférieure ou égale à 6 mSv par an ou que l'exposition est inférieure à la valeur équivalente d'exposition au radon intégrée dans le temps, l'autorité compétente exige que les expositions fassent l'objet d'une surveillance.

3. Pour une entreprise exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser 6 mSv par an, les dispositions pertinentes du présent chapitre s'appliquent, en tenant compte des caractéristiques particulières de cette situation d'exposition. Les États membres veillent à ce que, lorsque la dose efficace reçue par le personnel navigant est susceptible de dépasser 1 mSv par an, l'autorité compétente exige de l'entreprise qu'elle prenne les mesures appropriées afin, notamment:

- a) d'évaluer l'exposition du personnel navigant concerné;
- b) de tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses reçues par le personnel navigant fortement exposé;
- c) d'informer les travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte et de leurs doses individuelles.

- d) d'appliquer l'article 10, paragraphe 1, aux travailleuses enceintes membres du personnel navigant.

Article 36

Classification des lieux de travail

1. Les États membres veillent à ce que, entre autres dispositions à prendre sur les lieux de travail, une classification en différentes zones soit, le cas échéant, opérée, sur la base d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.

2. Une distinction est faite entre les zones contrôlées et les zones surveillées. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente arrête des lignes directrices pour la classification des zones contrôlées et des zones surveillées compte tenu des circonstances particulières.

3. Les États membres veillent à ce que l'entreprise exerce un contrôle sur les conditions de travail dans les zones contrôlées et surveillées.

Article 37

Zones contrôlées

1. Les États membres veillent à ce que les exigences minimales suivantes s'appliquent aux zones contrôlées:

- a) la zone contrôlée est délimitée et n'est accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées, et l'accès à ladite zone est contrôlé selon des procédures écrites établies par l'entreprise. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque significatif de dispersion de la contamination radioactive, notamment concernant l'accès et la sortie des personnes et des biens ainsi que la surveillance de la contamination dans la zone contrôlée et, le cas échéant, dans la zone adjacente;
- b) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 39;
- c) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
- d) des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies;
- e) Le travailleur reçoit une formation spécifique adaptée aux caractéristiques du lieu de travail et aux activités;
- f) Le travailleur est doté des équipements de protection individuelle appropriés.

2. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection.

Article 38

Zones surveillées

1. Les États membres veillent à ce que les exigences suivantes s'appliquent à la zone surveillée:

- a) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 39;
- b) le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques inhérents qu'elles comportent sont affichées;
- c) le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

2. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par l'expert en radioprotection.

Article 39

Surveillance radiologique du lieu de travail

1. Les États membres veillent à ce que la surveillance radiologique du lieu de travail visée à l'article 37, paragraphe 1, point b), et à l'article 38, paragraphe 1, point a), comprenne, le cas échéant:

- a) la mesure des débits de dose externe avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause;
- b) la mesure de la concentration de l'activité dans l'air et l'activité surfacique des radionucléides contaminants avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.

2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles, ainsi que le prévoit l'article 41.

Article 40

Classification des travailleurs exposés

1. Les États membres veillent à ce que, pour les besoins du contrôle et de la surveillance, une distinction soit faite entre deux catégories de travailleurs exposés:

- a) catégorie A: les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure à 15 mSv par an pour le cristallin ou à 150 mSv par an pour la peau et les extrémités;
- b) catégorie B: les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

2. Les États membres imposent à l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, à l'employeur, de déterminer la classification de chaque travailleur avant que celui-ci n'occupe un emploi susceptible d'entraîner une exposition et de réexaminer périodiquement cette classification sur la base des conditions de travail et en fonction de la surveillance médicale. La distinction tient également compte des expositions potentielles.

Article 41

Surveillance individuelle

1. Les États membres veillent à ce que les travailleurs de la catégorie A fassent l'objet d'une surveillance systématique fondée sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie. Un système approprié de suivi radiologique est mis en place lorsque des travailleurs de la catégorie A sont susceptibles d'être soumis à une exposition interne significative ou à une exposition significative du cristallin ou des extrémités.

2. Les États membres veillent à ce que la surveillance radiologique des travailleurs de la catégorie B suffise au moins à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie. Les États membres peuvent exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à une surveillance radiologique individuelle et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie.

3. Lorsque des mesures individuelles se révèlent impossibles à mettre en œuvre ou inappropriées, la surveillance radiologique individuelle repose sur une estimation effectuée à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail prévue à l'article 39 ou sur la base de méthodes de calcul approuvées par l'autorité compétente.

Article 42

Évaluation des doses en cas d'exposition accidentelle

Les États membres veillent à ce que, en cas d'exposition accidentelle, l'entreprise soit tenue d'évaluer les doses reçues et leur répartition dans l'organisme.

Article 43

Enregistrement et notification des résultats

1. Les États membres veillent à ce qu'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle soit établi pour chaque travailleur de la catégorie A et pour chaque travailleur de la catégorie B, lorsqu'une telle surveillance est exigée par l'État membre.

2. Les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées aux fins du paragraphe 1:

- a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles en application des articles 41, 42, 51, 52 et 53 et, lorsque l'État membre en a décidé ainsi, en application de l'article 35, paragraphe 2, et de l'article 54, paragraphe 3;

- b) pour les expositions visées aux articles 42, 52 et 53, les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises;
- c) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

3. Les informations visées au paragraphe 1 sont conservées pendant toute la durée de la vie professionnelle de l'intéressé comportant une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition.

4. Les expositions visées aux articles 42, 52 et 53 et, lorsque l'État membre en a décidé ainsi, à l'article 35, paragraphe 2, et à l'article 54, paragraphe 3, sont enregistrées séparément dans le relevé de doses visé au paragraphe 1.

5. Le relevé de doses visé au paragraphe 1 est soumis au système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par l'État membre, conformément aux dispositions de l'annexe X.

Article 44

Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle

1. Les États membres exigent que les résultats de la surveillance radiologique individuelle visée aux articles 41, 42, 52 et 53 et, lorsque les États membres en ont décidé ainsi, à l'article 35, paragraphe 2, et à l'article 54, paragraphe 3, soient:

- a) mis à la disposition de l'autorité compétente, de l'entreprise et de l'employeur de travailleurs extérieurs;
- b) mis à la disposition du travailleur concerné conformément au paragraphe 2;
- c) soumis au service de médecine du travail pour qu'il en interprète les incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 45, paragraphe 2;
- d) soumis au système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par l'État membre, conformément aux dispositions de l'annexe X.

2. Les États membres exigent que l'entreprise ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, l'employeur donne aux travailleurs, à leur demande, l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle, y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail.

3. Les États membres définissent les modalités de transmission des résultats de la surveillance radiologique individuelle.

4. Le système de données pour le contrôle radiologique individuel couvre au moins les données énumérées à l'annexe X, section A.

5. Les États membres exigent que, en cas d'exposition accidentelle, l'entreprise communique sans tarder à la personne concernée et à l'autorité compétente les résultats de la surveillance radiologique individuelle et les évaluations des doses.

6. Les États membres veillent à ce que les dispositions nécessaires soient prises pour permettre un échange approprié entre l'entreprise ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, l'autorité compétente, les services de médecine du travail, les experts en radioprotection ou les services de dosimétrie, de toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, conformément à l'article 45, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

Article 45

Surveillance médicale des travailleurs exposés

1. Les États membres veillent à ce que la surveillance médicale des travailleurs exposés se fonde sur les principes qui régissent la médecine du travail en général.

2. La surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A est effectuée par le service de médecine du travail. Elle doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées. À cette fin, le service de médecine du travail a accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail.

3. La surveillance médicale comprend:

- a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de catégorie A pour lequel il est candidat;
- b) des examens de santé périodiques au moins une fois par an, pour déterminer si les travailleurs de catégorie A restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le service de médecine du travail l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

4. Le service de médecine du travail indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

*Article 46***Classification médicale**

Les États membres veillent à ce que la classification médicale suivante soit établie en ce qui concerne l'aptitude au travail des travailleurs de la catégorie A:

- a) apte;
- b) apte, sous certaines conditions;
- c) inapte.

*Article 47***Interdiction d'employer ou de classer des travailleurs inaptes**

Les États membres veillent à ce qu'aucun travailleur ne puisse être employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie, s'il est établi, dans le cadre de la surveillance médicale, qu'il est inapte à occuper ce poste spécifique.

*Article 48***Dossiers médicaux**

1. Les États membres veillent à ce qu'un dossier médical soit créé pour chaque travailleur de la catégorie A et tenu à jour aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

2. Le dossier médical contient des renseignements concernant la nature de l'activité professionnelle, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les bilans de santé périodiques ainsi que le relevé des doses prescrit par l'article 43.

*Article 49***Surveillance médicale exceptionnelle**

1. Les États membres veillent à ce que la surveillance médicale des travailleurs exposés prévue à l'article 45 soit complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le service de médecine du travail estime nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination, un traitement curatif d'urgence ou d'autres mesures préconisées par le service de médecine du travail.

2. Une surveillance médicale exceptionnelle a lieu chaque fois que l'une des limites de dose fixées à l'article 9 a été dépassée.

3. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du service de médecine du travail.

*Article 50***Recours**

Les États membres arrêtent les modalités de recours contre les conclusions tirées et les décisions prises en application des articles 46, 47 et 49.

*Article 51***Protection des travailleurs extérieurs**

1. Les États membres veillent à ce que le système de surveillance radiologique individuelle donne aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs exposés employés à titre permanent par l'entreprise.

2. Les États membres veillent à ce que l'entreprise soit responsable, soit directement, soit par le biais d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs qui ont un rapport direct avec la nature de leurs activités dans l'entreprise.

3. En particulier, les États membres veillent à ce que l'entreprise soit au minimum tenue:

- a) de vérifier, pour les travailleurs de la catégorie A entrant dans des zones contrôlées, que tout travailleur extérieur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
- b) de vérifier que la classification d'un travailleur extérieur est adaptée aux doses auxquelles il est susceptible d'être exposé au sein de l'entreprise;
- c) de s'assurer que, pour l'entrée dans des zones contrôlées, outre la formation de base en radioprotection, le travailleur extérieur a reçu des instructions et une formation spécifiques en rapport avec les caractéristiques du lieu de travail et les activités qui y sont menées, conformément à l'article 15, paragraphe 1, points c) et d);
- d) de s'assurer que, pour l'entrée dans des zones surveillées, le travailleur extérieur a reçu des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées, comme exigé à l'article 38, paragraphe 1, point c);
- e) de veiller à ce que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires;
- f) de veiller à ce que le travailleur extérieur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de ses activités et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire;
- g) d'assurer la conformité au système de protection défini au chapitre III;
- h) d'assurer, ou de prendre toute disposition utile pour que soit assuré, pour l'entrée dans des zones contrôlées et après chaque activité, l'enregistrement des éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur de la catégorie A au sens de l'annexe X, section B, point 2.

4. Les États membres s'assurent que les employeurs de travailleurs extérieurs veillent, soit directement, soit par le biais d'accords contractuels avec l'entreprise, à ce que la radioprotection de leurs travailleurs respecte les dispositions de la présente directive en la matière, notamment en:

- a) s'assurant de la conformité au système de protection défini au chapitre III;
- b) veillant à ce que les informations et la formation concernant la radioprotection visées à l'article 15, paragraphe 1, points a), b) et e), et à l'article 15, paragraphes 2, 3 et 4, soient dispensées;
- c) garantissant que leurs travailleurs sont soumis à une évaluation appropriée de leur exposition et, pour les travailleurs de la catégorie A, à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 39 et aux articles 41 à 49;
- d) s'assurant que soient tenus à jour, dans le système de données pour la surveillance radiologique individuelle visé à l'article 44, paragraphe 1, point d), les éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chacun de leurs travailleurs de la catégorie A, au sens de l'annexe X, section B, point 1.

5. Les États membres veillent à ce que tous les travailleurs extérieurs apportent, dans la mesure du possible, leur concours à la protection que doit leur assurer le système de surveillance radiologique visé au paragraphe 1, sans préjudice des responsabilités incombant à l'entreprise ou à l'employeur.

Article 52

Expositions sous autorisation spéciale

1. Les États membres peuvent décider que, dans des circonstances exceptionnelles à apprécier au cas par cas, à l'exclusion des situations d'urgence, l'autorité compétente peut, si une opération déterminée l'exige, autoriser que des travailleurs nommément désignés subissent des expositions professionnelles individuelles supérieures aux limites de dose indiquées à l'article 9, mais ne dépassant pas les niveaux d'exposition qu'elle aura fixés pour ce cas particulier, pour autant que ces expositions soient d'une durée limitée et ne se produisent que dans certaines zones de travail. Les conditions à respecter sont les suivantes:

- a) seuls peuvent être soumis à de telles expositions des travailleurs de la catégorie A au sens de l'article 40 ou les équipages d'engins spatiaux;
- b) sont exclus de telles expositions les apprentis, les étudiants, les travailleuses enceintes et, s'il existe un risque d'incorporation ou de contamination corporelle, les travailleuses qui allaitent;
- c) l'entreprise justifie au préalable ces expositions et les examine de façon approfondie avec les travailleurs, leurs représentants, le service de médecine du travail et l'expert en radioprotection;

d) des informations concernant les risques encourus et les précautions à prendre pendant l'opération sont préalablement fournies aux travailleurs concernés;

e) les travailleurs ont donné leur accord;

f) toutes les doses consécutives à de telles expositions sont enregistrées séparément dans le dossier médical visé à l'article 48 et dans le relevé individuel visé à l'article 43.

2. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure des travailleurs de leur emploi normal ou les affecter à un autre emploi sans leur consentement.

3. Les États membres veillent à ce que l'exposition des équipages d'engins spatiaux à des niveaux supérieurs aux limites de dose soit gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.

Article 53

Exposition professionnelle d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les expositions professionnelles d'urgence restent, dans la mesure du possible, en dessous des valeurs des limites de dose fixées à l'article 9.

2. Dans les situations où la condition mentionnée ci-dessus ne peut pas être respectée, les conditions suivantes s'appliquent:

a) des niveaux de référence sont fixés pour l'exposition professionnelle d'urgence, en règle générale en dessous d'une dose efficace de 100 mSv;

b) dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits, ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, un niveau de référence supérieur à 100 mSv, mais ne dépassant pas 500 mSv, peut être fixé pour une dose efficace résultant d'une exposition externe des travailleurs intervenant en situation d'urgence.

3. Les États membres s'assurent que les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de 100 mSv risque d'être dépassée ont préalablement reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles et qu'ils mènent ces actions à titre volontaire.

4. Dans le cas d'une exposition professionnelle d'urgence, les États membres imposent la surveillance radiologique des travailleurs intervenant en situation d'urgence. Il est procédé à un suivi dosimétrique individuel ou à une évaluation des doses individuelles en fonction des circonstances.

5. Dans le cas d'une exposition professionnelle d'urgence, les États membres imposent la surveillance médicale spéciale des travailleurs intervenant en situation d'urgence, telle qu'elle est définie à l'article 49, qui sera adaptée aux circonstances.

Article 54

Radon sur les lieux de travail

1. Les États membres fixent des niveaux de référence nationaux pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments sur les lieux de travail. Le niveau de référence de la concentration d'activité dans l'air n'excède pas 300 Bq m^{-3} en moyenne annuelle, à moins que des circonstances qui prévalent au niveau national ne le justifient.
2. Les États membres exigent que l'exposition au radon soit mesurée:
 - a) sur les lieux de travail situés dans les zones répertoriées conformément à l'article 103, paragraphe 3, qui sont situés au rez-de-chaussée ou au sous-sol, en tenant compte des paramètres définis dans le plan d'action national comme prévu à l'annexe XVIII, point 2; ainsi que
 - b) dans les types spécifiques de lieux de travail répertoriés dans le plan d'action national en tenant compte de l'annexe XVIII, point 3.
3. Dans les zones situées sur les lieux de travail dans lesquelles la concentration de radon (en moyenne annuelle) continue de dépasser le niveau de référence national malgré les mesures prises conformément au principe d'optimisation visé au chapitre III, les États membres exigent que cette situation soit notifiée conformément à l'article 25, paragraphe 2, et l'article 35, paragraphe 2, s'applique.

CHAPITRE VII

EXPOSITIONS À DES FINS MÉDICALES

Article 55

Justification

1. Les expositions à des fins médicales présentent un avantage net suffisant, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages directs pour la santé de la personne concernée et les avantages pour la société, par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.
2. Les États membres veillent à ce que le principe défini au paragraphe 1 s'applique et, notamment, à ce que:
 - a) les nouveaux types de pratiques impliquant des expositions à des fins médicales soient justifiés avant d'être généralement adoptés;
 - b) toutes les expositions individuelles à des fins médicales soient justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée;
 - c) si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type puisse être justifiée, le cas échéant, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer au cas par cas et de documenter;

- d) conformément aux prescriptions des États membres, le prescripteur et le praticien s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les prennent en compte afin d'éviter toute exposition inutile;
- e) les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale soient examinées par un comité d'éthique créé conformément aux procédures nationales et/ou par l'autorité compétente;
- f) l'autorité compétente, conjointement avec les sociétés scientifiques médicales compétentes ou les organismes concernés, justifie de façon spécifique les procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- g) l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages possibles pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer;
- h) toute procédure radiologique médicale sur une personne asymptomatique, à réaliser pour la détection précoce d'une maladie, s'inscrive dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou nécessite, pour ladite personne, une justification spécifique documentée de la part du praticien, en concertation avec le prescripteur, selon les lignes directrices établies par les sociétés scientifiques médicales concernées et l'autorité compétente. L'information de la personne soumise à une exposition à des fins médicales fait l'objet d'une attention particulière, conformément à l'article 57, paragraphe 1, point d).

Article 56

Optimisation

1. Les États membres veillent à ce que toute dose liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants, un acte de radiologie interventionnelle, ainsi qu'un acte de repérage, de guidage et de vérifications soit maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Pour toutes les expositions à des fins médicales de patients à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est contrôlée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.

2. Les États membres assurent l'établissement, l'examen régulier et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les actes de diagnostic utilisant des rayonnements ionisants en tenant compte, lorsqu'ils existent, des niveaux de référence diagnostiques européens recommandés et, le cas échéant, pour les procédures de radiologie interventionnelle, ainsi que la disponibilité de recommandations à cette fin.

3. Les États membres veillent à ce que, pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales:

- a) les personnes concernées participent volontairement;
- b) ces personnes soient informées sur les risques d'exposition;
- c) une contrainte de dose soit fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition;
- d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique médicale expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés soient établis au cas par cas par le praticien et/ou le prescripteur avant que l'exposition n'ait lieu.

4. Les États membres veillent à ce que l'optimisation de la radioprotection comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses administrées au patient ou de la vérification des activités administrées, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

5. Les États membres veillent à ce que:

- a) des contraintes de dose soient établies pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, le cas échéant;
- b) des recommandations appropriées soient établies en ce qui concerne l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

6. Les États membres veillent à ce que, dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le praticien ou l'entreprise, conformément aux prescriptions des États membres, remette au patient ou à son représentant des informations sur les risques des rayonnements ionisants et des instructions appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes qui seront en contact avec le patient. Pour les interventions thérapeutiques, ces instructions sont écrites.

Ces instructions sont remises avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire.

Article 57

Responsabilités

1. Les États membres veillent à ce que:

- a) toute exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un praticien;
- b) le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales soient associés, conformément aux prescriptions des États membres, au processus d'optimisation;

c) le prescripteur et le praticien soient associés, conformément aux prescriptions des États membres, au processus de justification des expositions individuelles à des fins médicales;

d) dans la mesure où cela est possible et avant que l'exposition n'ait lieu, le praticien ou le prescripteur veille, conformément aux prescriptions des États membres, à ce que le patient ou son représentant reçoive des informations adéquates sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition à des fins médicales. Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients, conformément à l'article 56, paragraphe 5, point b).

2. Les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales peuvent être délégués, selon le cas, par l'entreprise ou le praticien, à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

Article 58

Procédures

Les États membres veillent à ce que:

- a) pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits soient établis pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernée;
- b) les informations relatives à l'exposition du patient figurent dans le rapport de la procédure radiologique médicale;
- c) des lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale, tenant compte des doses de rayonnement, soient mises à la disposition des prescripteurs;
- d) dans les pratiques radiologiques médicales, il soit fait appel de manière appropriée à un expert en physique médicale, son degré d'implication étant proportionnel au risque radiologique lié à la pratique. En particulier:
 - i) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique;
 - ii) dans les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique, ainsi que dans les pratiques d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiologie interventionnelle, impliquant des doses élevées visées à l'article 61, paragraphe 1, point c), il soit fait appel à un expert en physique médicale;
 - iii) pour les autres pratiques radiologiques médicales non couvertes par les points a) et b), il soit fait appel, le cas échéant, à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales;

- e) des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales;
- f) des actes sur place appropriés soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce qu'une action corrective adéquate soit entreprise dans les meilleurs délais.

Article 59

Formation et reconnaissance

Les États membres veillent à ce que les exigences en matière de formation et de reconnaissance prévues aux articles 79, 14 et 18, soient respectées en ce qui concerne le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes visées à l'article 57, paragraphe 2.

Article 60

Équipements

1. Les États membres veillent à ce que:
 - a) tous les équipements radiologiques médicaux en service soient placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements;
 - b) un inventaire à jour des équipements radiologiques médicaux, pour chaque installation radiologique médicale, soit à la disposition de l'autorité compétente;
 - c) des programmes appropriés d'assurance de la qualité et une évaluation des doses ou une vérification de l'activité administrée soient mis en œuvre par l'entreprise; et
 - d) un essai de réception soit effectué avant la première utilisation des équipements à des fins médicales, et à ce que, par la suite, un contrôle des performances soit réalisé régulièrement, et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur leur fonctionnement.
2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente prenne des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'entreprise pour remédier aux insuffisances ou aux défauts de performance des équipements radiologiques médicaux en service. Ils adoptent également des critères spécifiques pour l'acceptabilité des équipements afin d'indiquer quand une action corrective appropriée est nécessaire, y compris la mise hors service des équipements.
3. Les États membres veillent à ce que:
 - a) l'utilisation d'équipements de fluoroscopie sans dispositif de contrôle automatique du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, soit interdite;
 - b) les équipements utilisés pour la radiothérapie externe par faisceau dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV soient munis d'un dispositif permettant de vérifier

les paramètres importants liés au traitement. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent être exemptés de cette exigence;

- c) les équipements utilisés en radiologie interventionnelle possèdent un dispositif ou une fonction informant le praticien et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures médicales de la quantité de rayonnement produite par les équipements au cours de la procédure. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent déroger à cette exigence;
- d) les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomographie par émission de positons et les nouveaux équipements utilisés à des fins de repérage, de guidage et de vérification possèdent un dispositif ou une fonction informant le praticien, au terme de la procédure, des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient;
- e) les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomographie par émission de positons permettent le transfert des informations requises au titre du paragraphe 3, point d), vers le rapport d'examen. Les équipements installés avant le 6 février 2018 peuvent être exemptés de cette exigence;
- f) sans préjudice des points c), d) et e) du paragraphe 3, les nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants soient munis d'un dispositif informant le praticien de paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient, ou d'un moyen équivalent de l'informer. Le cas échéant, les équipements permettent le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.

Article 61

Pratiques spéciales

1. Les États membres veillent à ce qu'un équipement radiologique médical, des accessoires et des pratiques appropriés soient utilisés dans chaque cas d'exposition à des fins médicales:
 - a) concernant des enfants;
 - b) effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
 - c) impliquant des doses élevées pour le patient, ce qui peut être le cas en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomographie par émission de positons ou en radiothérapie.

Une attention particulière est accordée aux programmes d'assurance de la qualité et à l'évaluation de la dose ou à la vérification de l'activité administrée pour ces pratiques.

2. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 57, paragraphe 2, qui réalisent les expositions visées au paragraphe 1, reçoivent une formation appropriée sur ces pratiques radiologiques médicales conformément aux exigences énoncées à l'article 18.

*Article 62***Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement**

1. Les États membres veillent à ce que le prescripteur ou le praticien, selon le cas, établisse, selon les prescriptions des États membres, si la personne soumise à une exposition à des fins médicales est enceinte ou allaite, à moins que cette possibilité ne puisse être exclue pour des raisons évidentes ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique.

2. En fonction de la procédure radiologique médicale, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée à la justification, notamment à l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de la femme enceinte et de l'enfant à naître.

3. Dans le cas des femmes qui allaitent, pour des actes de médecine nucléaire et selon le type de procédure radiologique, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de la mère et de l'enfant.

4. Sans préjudice des paragraphes 1, 2, et 3, les États membres prennent des mesures pour renforcer l'information des personnes concernées par le présent article, notamment au moyen d'affichages publics dans des lieux appropriés.

*Article 63***Expositions accidentelles et non intentionnelles**

Les États membres veillent à ce que:

- a) toutes les mesures raisonnables soient prises pour réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles de personnes soumises à une exposition à des fins médicales;
- b) pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de la qualité inclue une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles;
- c) pour toutes les expositions à des fins médicales, l'entreprise mette en œuvre un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements comportant ou comportant potentiellement des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles, proportionné au risque radiologique lié à la pratique;
- d) des dispositions soient prises pour informer le prescripteur et le praticien, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse;
- e) i) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais à l'autorité compétente la survenance d'événements significatifs tels qu'ils sont définis par l'autorité compétente;

ii) les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements soient communiqués à l'autorité compétente dans le délai indiqué par l'État membre;

- f) des mécanismes soient en place pour permettre de communiquer en temps voulu les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection dans le cadre d'une exposition à des fins médicales.

*Article 64***Estimation des doses reçues par la population**

Les États membres veillent à ce que la répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales à des fins d'acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et de radiologie interventionnelle soit déterminée en tenant compte, le cas échéant, de la répartition par âge et par genre des personnes exposées.

CHAPITRE VIII

EXPOSITION DU PUBLIC

SECTION 1

Protection des personnes du public et protection sanitaire à long terme en situation normale*Article 65***Protection opérationnelle des personnes du public**

1. Les États membres veillent à ce que la protection opérationnelle des personnes du public en situation normale au regard des pratiques nécessitant l'octroi d'une licence comprene, pour les installations concernées, ce qui suit:

- a) l'examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection, en tenant compte des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques pertinentes;
- b) la réception de l'installation, après avoir vérifié qu'elle offre une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation, ou contre toute contamination radioactive susceptible d'atteindre le sol situé au-dessous de l'installation;
- c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs;
- d) des mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation.

2. Le cas échéant, l'autorité compétente fixe, dans le cadre des autorisations et des conditions de rejet d'effluents radioactifs, des limites autorisées en matière de rejet qui:

- a) tiennent compte des résultats de l'optimisation de la radioprotection;

- b) s'inspirent des bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables.

En outre, ces autorisations de rejet tiennent compte, le cas échéant, des résultats d'une évaluation générique fondée sur des recommandations scientifiques reconnues au plan international, lorsqu'une telle évaluation a été demandée par l'État membre afin de démontrer que les critères environnementaux en matière de protection de la santé humaine à long terme sont respectés.

3. Pour les pratiques faisant l'objet d'un enregistrement, les États membres assurent la protection des personnes du public en situation normale par des réglementations et des recommandations nationales appropriées.

Article 66

Estimation des doses reçues par les personnes du public

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour l'estimation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public du fait de pratiques autorisées. L'ampleur de ces dispositions est proportionnée au risque d'exposition concerné.

2. Les États membres veillent à ce que soient répertoriées les pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public. Les États membres indiquent les pratiques pour lesquelles cette évaluation doit être menée de manière réaliste et celles pour lesquelles une évaluation de détection est suffisante.

3. Pour procéder à l'évaluation réaliste des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, l'autorité compétente:

- a) fixe un niveau raisonnable pour les contrôles à effectuer et les informations à prendre en compte en vue d'identifier la personne représentative, en tenant compte des voies effectives de transfert des substances radioactives;
- b) fixe une fréquence raisonnable pour la surveillance des paramètres pertinents déterminés au point a);
- c) veille à ce que les estimations des doses auxquelles la personne représentative est exposée incluent les opérations suivantes:
- i) l'évaluation des doses dues à l'exposition externe, avec indication, le cas échéant, du type de rayonnement en cause;

- ii) l'évaluation de l'incorporation de radionucléides, avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états physique et chimique, et la détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides dans les denrées alimentaires et l'eau potable ou d'autres milieux environnementaux pertinents;

- iii) l'évaluation des doses que la personne représentative, identifiée au point a), est susceptible de recevoir;

- d) impose la conservation de documents relatifs aux mesures de l'exposition externe et de la contamination, aux estimations des incorporations de radionucléides ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par la personne représentative ainsi que, sur demande, leur mise à la disposition de toutes les parties intéressées.

Article 67

Surveillance des rejets radioactifs

1. Les États membres exigent que l'entreprise responsable de pratiques pour lesquelles une autorisation de rejet est octroyée procède de manière appropriée à la surveillance ou, le cas échéant, à l'évaluation des rejets radioactifs gazeux ou liquides dans l'environnement en situation de fonctionnement normal et en communique les résultats à l'autorité compétente.

2. Les États membres exigent de toute entreprise responsable d'un réacteur nucléaire de puissance ou d'une usine de retraitement qu'elle surveille les rejets radioactifs et les notifie conformément aux informations normalisées.

Article 68

Tâches des entreprises

Les États membres imposent à l'entreprise d'accomplir les tâches suivantes:

- a) obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public;
- b) réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement;
- c) contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel visé au point b) et assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure;
- d) demander l'avis d'un expert en radioprotection pour l'exécution des tâches visées aux points a), b) et c).

SECTION 2

Situations d'exposition d'urgence

Article 69

Intervention d'urgence

1. Les États membres exigent que l'entreprise notifie immédiatement à l'autorité compétente toute urgence liée aux pratiques dont elle a la responsabilité et qu'elle prenne toutes les mesures appropriées pour en limiter les conséquences.

2. Les États membres veillent à ce que, en cas d'urgence survenant sur leur territoire, l'entreprise concernée procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours avec des mesures protectrices.

3. Les États membres veillent à ce que des mesures protectrices soient prévues en ce qui concerne:

- a) la source de rayonnement, afin de réduire ou d'arrêter les rayonnements, y compris le rejet de radionucléides;
- b) l'environnement, afin de réduire l'exposition des personnes à des substances radioactives par les voies d'exposition concernées;
- c) les individus, afin de limiter leur exposition.

4. En cas d'urgence à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire, l'État membre exige:

- a) la mise en place de mesures protectrices appropriées, compte tenu des caractéristiques réelles de l'urgence et conformément à la stratégie optimisée de protection dans le cadre du plan d'urgence. Les éléments qui doivent figurer dans ce dernier sont énumérés à l'annexe XI, partie B;
- b) l'évaluation et l'enregistrement des conséquences de l'urgence et de l'efficacité des mesures protectrices.

5. Si la situation l'exige, l'État membre veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer la prise en charge médicale des personnes affectées.

Article 70

Information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence soient informées sur les mesures de protection sanitaire qui leur seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elles auraient à adopter en pareil cas.

2. L'information fournie porte au minimum sur les points figurant à l'annexe XII, partie A.

3. Cette information est communiquée aux personnes du public mentionnées au paragraphe 1 sans qu'elles aient à en faire la demande.

4. Les États membres veillent à ce que l'information soit mise à jour et diffusée à intervalles réguliers ainsi que lorsque des modifications significatives interviennent. Cette information est accessible au public de façon permanente.

Article 71

Information des personnes du public effectivement affectées en situation d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que, lorsque survient une urgence, les personnes du public affectées soient informées, sans

tarder, des données de la situation d'urgence, du comportement à adopter et, le cas échéant, des mesures de protection sanitaire qui leur sont applicables.

2. L'information diffusée porte sur les points énumérés à l'annexe XII, partie B, qui sont pertinents selon le type d'urgence.

SECTION 3

Situations d'exposition existantes

Article 72

Programme de surveillance de l'environnement

Les États membres veillent à la mise en place d'un programme approprié de surveillance de l'environnement.

Article 73

Zones contaminées

1. Les États membres veillent à ce que les stratégies de protection optimisées en matière de gestion des zones contaminées prévoient, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) des objectifs, notamment les buts à long terme de la stratégie et les niveaux de référence correspondants, conformément à l'article 7;
- b) une délimitation des zones touchées et un recensement des personnes du public affectées;
- c) une étude visant à déterminer si des mesures protectrices doivent s'appliquer aux zones et personnes du public affectées et un examen de leur portée;
- d) une étude visant à déterminer s'il faut empêcher ou limiter l'accès aux zones touchées, ou imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces zones;
- e) une évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition.

2. Dans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées par un État membre, ce dernier veille, en concertation avec les parties intéressées, à ce que des dispositions soient prises, le cas échéant, pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales, avec notamment:

- a) l'établissement de niveaux de référence appropriés;
- b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'auto-protection, telles que la fourniture d'informations, des conseils et de la surveillance, dans les zones touchées;

- c) s'il y a lieu, des mesures de remédiation;
- d) s'il y a lieu, des zones délimitées.

Article 74

Exposition au radon à l'intérieur des bâtiments

1. Les États membres fixent des niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments. Les niveaux de référence de la concentration d'activité moyenne annuelle dans l'air n'excèdent pas 300 Bq m^{-3} .
2. Au titre du plan d'action national visé à l'article 103, les États membres encouragent le recensement des logements dans lesquels les concentrations de radon (en moyenne annuelle) dépassent le niveau de référence et ils préconisent, le cas échéant par des moyens techniques ou autres, des mesures d'abaissement du niveau de radon dans ces logements.
3. Les États membres veillent à ce que, aux niveaux local et national, des informations soient mises à disposition sur l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments et les risques sanitaires qui y sont associés, ainsi que sur l'importance de la mesure de l'exposition au radon et les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

Article 75

Rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

1. Le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur, est de 1 mSv par an.
2. Pour les matériaux de construction définis par l'État membre comme des matériaux préoccupants sur le plan de la radioprotection, compte tenu de la liste indicative des matériaux figurant à l'annexe XIII eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent, les États membres veillent, avant que ces matériaux ne soient mis sur le marché, à ce que:
 - a) les concentrations d'activité des radionucléides figurant à l'annexe VIII soient déterminées, et à ce que
 - b) des informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité correspondant ainsi que sur d'autres facteurs pertinents, au sens de l'annexe VIII, soient communiquées, sur demande, à l'autorité compétente.
3. Pour les types de matériaux de construction définis conformément au paragraphe 2 qui sont susceptibles d'être à l'origine de doses supérieures au niveau de référence, les États membres arrêtent des mesures appropriées pouvant inclure des exigences spécifiques dans les codes de construction pertinents ou des restrictions particulières à l'usage envisagé de tels matériaux.

CHAPITRE IX

RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES DES ÉTATS MEMBRES ET DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET AUTRES EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE

SECTION 1

Infrastructure institutionnelle

Article 76

Autorité compétente

1. Les États membres désignent une autorité compétente chargée d'accomplir les tâches prévues dans la présente directive. Ils veillent à ce que l'autorité compétente:
 - a) soit séparée sur le plan fonctionnel de tout autre organisme ou organisation s'occupant de la promotion ou de l'utilisation de pratiques au titre de la présente directive, afin de protéger son indépendance effective de toute influence induite sur sa fonction réglementaire;
 - b) se voie accorder les compétences juridiques ainsi que les ressources humaines et financières nécessaires pour remplir ses obligations.
2. Lorsqu'un État membre a plusieurs autorités compétentes dans un domaine de compétence donné, il désigne un point de contact pour la communication avec les autorités compétentes des autres États membres. Lorsqu'il n'est pas raisonnablement possible d'énumérer l'ensemble de ces points de contacts dans les différents domaines de compétence, les États membres désignent un point de contact unique.
3. Les États membres communiquent à la Commission le nom et l'adresse des points de contact et leurs domaines de compétence respectifs afin de permettre, le cas échéant, une prise de contact rapide avec leurs autorités.
4. Les États membres communiquent à la Commission toute modification des informations visées au paragraphe 3.
5. La Commission communique les informations visées aux paragraphes 3 et 4 à tous les points de contact dans un État membre et les publie périodiquement au *Journal officiel de l'Union européenne*, à deux ans d'intervalle au plus.

Article 77

Transparence

Les États membres veillent à ce que les informations concernant la justification des classes ou des types de pratiques ainsi que la réglementation des sources de rayonnement et de la radioprotection soient mises à la disposition des entreprises, des travailleurs, des personnes du public, ainsi que des patients et des autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales. Il s'agit notamment de veiller à ce que l'autorité compétente fournisse des informations dans les domaines relevant de sa compétence. Les informations sont mises à disposition conformément à la législation nationale et aux obligations internationales, à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts, tels que, entre autres, la sécurité, reconnus par la législation nationale ou les obligations internationales.

*Article 78***Informations sur les équipements**

1. Les États membres veillent à ce que toute entreprise acquérant des équipements contenant des sources radioactives ou un générateur de rayonnements reçoive des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels qui y sont associés et sur les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance et à ce qu'il lui soit démontré que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

2. Les États membres veillent à ce que toute entreprise acquérant des équipements radiologiques médicaux reçoive des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique.

*Article 79***Reconnaissance des services et experts**

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour la reconnaissance:

- a) des services de médecine du travail;
- b) des services de dosimétrie;
- c) des experts en radioprotection;
- d) des experts en physique médicale.

Les États membres veillent à ce que les dispositions nécessaires soient mises en place pour garantir la continuité de l'expertise de ces services et experts.

Le cas échéant, les États membres peuvent fixer des dispositions pour la reconnaissance des personnes chargées de la radioprotection.

2. Les États membres précisent les exigences en matière de reconnaissance et les communiquent à la Commission.

3. La Commission met les informations communiquées conformément au paragraphe 2 à la disposition des États membres.

*Article 80***Services de médecine du travail**

Les États membres veillent à ce que les services de médecine du travail réalisent la surveillance médicale des travailleurs exposés, conformément au chapitre VI, pour ce qui est de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler en présence de sources de rayonnements ionisants.

*Article 81***Services de dosimétrie**

Les États membres veillent à ce que les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération

avec l'entreprise et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur ainsi que, s'il y a lieu, les services de médecine du travail.

*Article 82***Expert en radioprotection**

1. Les États membres veillent à ce que l'expert en radioprotection prodigue à l'entreprise des conseils éclairés sur les questions liées au respect des obligations légales applicables, en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public.

2. Les conseils donnés par l'expert en radioprotection portent, le cas échéant, sur les domaines énumérés ci-dessous, sans toutefois s'y limiter:

- a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées;
- b) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pertinents pour la radioprotection;
- c) la classification des zones contrôlées et surveillées;
- d) la classification des travailleurs;
- e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante;
- f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement;
- g) l'assurance de la qualité;
- h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement;
- i) les dispositions en matière de gestion des déchets radioactifs;
- j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et incidents;
- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et l'intervention d'urgence;
- l) les programmes de formation et de recyclage pour les travailleurs exposés;
- m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents et accidents et aux actions correctives appropriées;
- n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent;
- o) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites.

3. L'expert en radioprotection assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en physique médicale.

4. L'expert en radioprotection peut se voir confier, si la législation nationale le prévoit, les tâches relatives à la radioprotection des travailleurs et des personnes du public.

Article 83

Expert en physique médicale

1. Les États membres exigent de l'expert en physique médicale qu'il agisse ou prodigue des conseils, le cas échéant, sur des questions relatives à la physique des rayonnements, aux fins de la mise en œuvre des exigences énoncées au chapitre VII et à l'article 22, paragraphe 4, point c), de la présente directive.

2. Les États membres veillent à ce que, selon le type de pratique radiologique médicale, l'expert en physique médicale soit chargé de la dosimétrie, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, prodigue des conseils sur les équipements radiologiques médicaux et contribue en particulier:

- a) à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques;
 - b) à la définition et à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux;
 - c) aux essais à la réception des équipements radiologiques médicaux;
 - d) à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux;
 - e) à la surveillance des installations radiologiques médicales;
 - f) à l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles;
 - g) à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection;
 - h) à la formation des praticiens et d'autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection.
3. L'expert en physique médicale assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en radioprotection.

Article 84

Personne chargée de la radioprotection

1. Les États membres décident pour quels types de pratiques il est nécessaire de désigner une personne chargée de la

radioprotection pour superviser ou effectuer des tâches de radioprotection dans une entreprise. Les États membres demandent aux entreprises de fournir aux responsables de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des tâches qui leur sont dévolues. La personne chargée de la radioprotection rend directement compte à l'entreprise. Les États membres peuvent exiger des employeurs de travailleurs extérieurs qu'ils désignent une personne chargée de la radioprotection, s'il y a lieu, pour superviser ou effectuer les tâches de radioprotection pertinentes dans la mesure où elles concernent la protection de leurs travailleurs.

2. Selon le type de pratique, les tâches confiées à la personne chargée de la radioprotection pour assister l'entreprise peuvent être les suivantes:

- a) faire en sorte que les travaux faisant appel à des rayonnements se déroulent conformément aux exigences des éventuelles procédures ou règles locales établies;
- b) superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique du lieu de travail;
- c) tenir des registres appropriés relatifs à toutes les sources de rayonnement;
- d) procéder à des évaluations périodiques de l'état des systèmes de sûreté et d'alerte pertinents;
- e) superviser la mise en œuvre du programme de surveillance radiologique individuelle;
- f) superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé;
- g) présenter de manière appropriée les règles et procédures locales aux nouveaux travailleurs;
- h) prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail;
- i) établir les programmes de travail;
- j) fournir des rapports à la direction de l'entreprise;
- k) participer à l'élaboration de dispositions concernant la prévention de situations d'exposition d'urgence, la préparation à ces situations et l'intervention au cas où elles surviendraient;
- l) informer et former les travailleurs exposés;
- m) assurer la liaison avec l'expert en radioprotection.

3. La tâche d'une personne chargée de la radioprotection peut être exécutée par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection.

SECTION 2

Contrôle des sources radioactives*Article 85***Exigences générales relatives aux sources non scellées**

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour assurer le contrôle des sources non scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage ou leur élimination.
2. Les États membres exigent, le cas échéant et dans la mesure du possible, que l'entreprise tienne des registres des sources non scellées qui se trouvent sous sa responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination ou le rejet.
3. Les États membres exigent que toute entreprise détenant une source radioactive non scellée informe rapidement l'autorité compétente en cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet.

*Article 86***Exigences générales relatives aux sources scellées**

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour assurer le contrôle des sources scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage et leur élimination.
2. Les États membres exigent que l'entreprise tienne des registres de toutes les sources scellées qui se trouvent sous sa responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination.
3. Les États membres mettent en place un système leur permettant d'être informés de manière adéquate de tout transfert de sources scellées de haute activité et, le cas échéant, des transferts individuels de sources scellées.
4. Les États membres exigent que toute entreprise détenant une source scellée informe rapidement l'autorité compétente en cas de perte, de fuite importante, de vol ou d'utilisation non autorisée d'une telle source.

*Article 87***Exigences relatives au contrôle des sources scellées de haute activité**

Avant de délivrer une autorisation relative à une pratique faisant appel à une source scellée de haute activité, les États membres s'assurent que:

- a) les dispositions appropriées ont été prises en vue de la gestion sûre et du contrôle des sources, y compris au moment où elles seront retirées du service. Ces dispositions peuvent prévoir le transfert des sources retirées du service au fournisseur ou leur remise à une installation de stockage ou d'entreposage ou l'obligation pour le fabricant ou le fournisseur de recevoir ces sources;
- b) les dispositions appropriées ont été prises, sous forme de garantie financière ou par tout autre moyen équivalent

adapté à la source en question, en vue de la gestion sûre des sources une fois retirées du service, y compris lorsque l'entreprise devient insolvable ou cesse ses activités.

*Article 88***Exigences spécifiques relatives à l'octroi de licence pour les sources scellées de haute activité**

Outre les exigences générales relatives à l'octroi de licence exposées au chapitre V, les États membres veillent à ce que la licence pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité précise notamment, sans devoir toutefois s'y limiter:

- a) les responsabilités;
- b) les compétences minimales du personnel, y compris en termes d'information et de formation;
- c) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements;
- d) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence;
- (e) les procédures de travail à respecter;
- (f) l'entretien des équipements, des sources et des contenants;
- (g) la gestion adéquate des sources retirées du service, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant, de ces sources à un fabricant, un fournisseur, une autre entreprise autorisée ou une installation de stockage ou d'entreposage des déchets.

*Article 89***Tenue de registres par l'entreprise**

Les États membres exigent que les registres relatifs aux sources scellées de haute activité contiennent les informations figurant à l'annexe XIV et que l'entreprise fournisse à l'autorité compétente, sous forme électronique ou écrite, une copie de la totalité ou d'une partie de ces registres sur demande et au moins dans les conditions ci-dessous:

- a) au moment de la création de ces registres, sans retard indu, à savoir dès que cela est raisonnablement possible après l'acquisition de la source;
- b) à intervalles réguliers à fixer par les États membres;
- c) en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche d'information;
- d) à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, sans retard indu, lorsque l'entreprise ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'entreprise ou de l'installation de stockage ou d'entreposage des déchets vers lesquels cette source a été transférée;

- e) à leur clôture, sans retard indu, lorsque l'entreprise ne détient plus aucune source.

Ces registres sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une inspection éventuelle.

Article 90

Tenue de registres par l'autorité compétente

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente tienne des registres concernant toute entreprise autorisée à mettre en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité et concernant lesdites sources détenues. Dans ces registres sont notamment consignés les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication ou, si cette activité n'est pas connue, l'activité au moment de la première mise sur le marché ou au moment où l'entreprise a acquis la source, et le type de source. L'autorité compétente tient les registres à jour en tenant compte, entre autres facteurs, des transferts des sources.

Article 91

Contrôle des sources radioactives scellées de haute activité

1. Les États membres exigent des entreprises qui exercent des activités utilisant des sources scellées de haute activité qu'elles se conforment aux exigences exposées à l'annexe XV.
2. Les États membres exigent du fabricant, du fournisseur et de chaque entreprise qu'ils veillent, en ce qui concerne l'identification et le marquage des sources scellées de haute activité et de leurs contenants, à ce que les exigences figurant à l'annexe XVI soient respectées.

SECTION 3

Sources orphelines

Article 92

Détection des sources orphelines

1. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour:
 - a) sensibiliser l'opinion publique à la possibilité de découverte de sources orphelines et aux risques associés; et
 - b) donner aux personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline ou dont elles ont connaissance des indications sur la manière d'informer l'autorité compétente et sur les mesures à prendre.
2. Les États membres encouragent la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines là où elles sont généralement susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux ou, le cas échéant, dans les nœuds de transport importants.
3. Les États membres veillent à ce que des conseils et une assistance techniques spécialisés soient rapidement mis à la disposition des personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline et ne participent pas habituellement à des

opérations soumises à des exigences en matière de radioprotection. L'objectif principal de ces conseils et de cette assistance est la protection radiologique des travailleurs et du public ainsi que la sûreté de la source.

Article 93

Contamination des métaux

1. Les États membres encouragent la mise en place de systèmes pour détecter l'existence d'une contamination radioactive de produits métalliques importés de pays tiers, dans les lieux tels que les grandes installations utilisées pour l'importation de métal ou les importants nœuds de transport.
2. Les États membres exigent, d'une part, que la direction d'une installation de recyclage des métaux informe rapidement l'autorité compétente de toute fusion ou autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont elle suspecte l'existence ou dont elle a connaissance, et, d'autre part, que les matériaux contaminés ne soient pas utilisés, mis sur le marché ou stockés définitivement sans l'intervention de l'autorité compétente.

Article 94

Récupération, gestion, contrôle et élimination des sources orphelines

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente soit préparée, ou ait pris des dispositions, notamment en ce qui concerne l'attribution des responsabilités, pour contrôler et récupérer les sources orphelines et pour faire face à des situations d'urgence dues à des sources orphelines, et à ce qu'elle ait prévu des plans et des mesures d'intervention appropriés.
2. Les États membres veillent à ce que des campagnes soient organisées, le cas échéant, pour récupérer des sources orphelines qui résultent de pratiques antérieures.

Ces campagnes peuvent comporter la participation financière des États membres aux frais de récupération, de gestion, de contrôle et d'élimination des sources ainsi que des recherches dans les archives d'autorités et d'organismes tels que les instituts de recherche, les laboratoires d'essais de matériaux ou les hôpitaux.

Article 95

Garantie financière pour les sources orphelines

Les États membres veillent à ce que soit établi un système de garantie financière ou un moyen équivalent pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération de sources orphelines qui peuvent résulter de la mise en œuvre des dispositions de l'article 94.

SECTION 4

Événements significatifs

Article 96

Notification et enregistrement des événements significatifs

Les États membres imposent à l'entreprise:

- a) de mettre en œuvre, le cas échéant, un système d'enregistrement et d'analyse des événements significatifs comportant ou pouvant comporter des expositions accidentelles ou non intentionnelles;

- b) d'informer rapidement l'autorité compétente de tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des limites opérationnelles ou en dehors des conditions d'exploitation qui sont énoncées dans les prescriptions d'autorisation en ce qui concerne l'exposition professionnelle ou l'exposition du public ou qui sont définies par l'autorité compétente pour ce qui est de l'exposition à des fins médicales, y compris les résultats de l'enquête et les mesures correctives visant à éviter de tels événements.

SECTION 5

Situations d'exposition d'urgence

Article 97

Système de gestion des urgences

1. Les États membres veillent à ce qu'il soit tenu compte du fait que des urgences peuvent survenir à l'intérieur de leur territoire et qu'ils peuvent être confrontés à des urgences survenant à l'extérieur de leur territoire. Les États membres établissent un système de gestion des urgences et prennent les dispositions administratives nécessaires à son bon fonctionnement. Le système de gestion des urgences comporte les éléments figurant à l'annexe XI, partie A.
2. Le système de gestion des urgences est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des pratiques ou événements imprévus.
3. Le système de gestion des urgences prévoit l'établissement de plans d'urgence ayant pour but d'éviter l'apparition de réactions tissulaires produisant des effets déterministes graves sur tous les membres de la population touchés et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection et des niveaux de référence mentionnés au chapitre III.

Article 98

Préparation aux situations d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que des plans d'urgence soient établis à l'avance pour faire face aux différents types d'urgences mis en évidence par une évaluation de situations d'exposition d'urgence potentielles.
2. Les plans d'urgence contiennent les éléments figurant à l'annexe XI, partie B.
3. Les plans d'urgence comportent aussi des dispositions pour la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante.
4. Les États membres veillent à ce que ces plans fassent régulièrement l'objet d'exercices, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'urgence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence, aux niveaux national et international.

5. Les plans d'urgence contiennent, le cas échéant, des éléments pertinents du système de gestion des urgences mentionné à l'article 97.

Article 99

Coopération internationale

1. Les États membres coopèrent avec les autres États membres et avec les pays tiers en cas de situation d'urgence susceptible de survenir sur son territoire et de porter atteinte à d'autres États membres ou à des pays tiers afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États membres ou pays tiers.
2. En cas d'urgence survenant sur son territoire ou risquant d'avoir des conséquences radiologiques sur son territoire, chaque État membre établit rapidement des contacts avec tous les autres États membres et avec les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés en vue de partager leurs évaluations de la situation d'exposition et de coordonner les mesures de protection et l'information du public en utilisant, le cas échéant, des systèmes bilatéraux ou internationaux d'échange et de coordination des informations. Ces activités de coordination n'empêchent ni ne retardent les mesures qu'il est nécessaire de prendre au niveau national.
3. Chaque État membre échange rapidement des informations et coopère avec les autres États membres et pays tiers concernés et avec les organismes internationaux pertinents en ce qui concerne, d'une part, les pertes, vols ou découvertes de sources scellées de haute activité, d'autres sources radioactives et de matières radioactives suscitant des préoccupations et, d'autre part, le suivi ou les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière, ni des dispositions législatives nationales pertinentes.
4. Chaque État membre coopère, le cas échéant, avec d'autres États membres et avec des pays tiers lors de la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante.

SECTION 6

Situations d'exposition existantes

Article 100

Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

1. Les États membres veillent à ce que des mesures soient prises si des éléments indiquent ou établissent l'existence d'expositions qui ne peuvent pas être négligées du point de vue de la radioprotection, afin de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes en tenant compte des types de situations d'exposition existantes énumérées à l'annexe XVII et de déterminer les expositions professionnelles et du public correspondantes.
2. Les États membres peuvent décider, eu égard au principe général de justification, qu'une situation d'exposition existante ne justifie pas que des mesures protectrices ou de remédiation soient envisagées.

3. Les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité juridique peut être attribuée sont soumises aux exigences pertinentes relatives aux situations d'exposition planifiées et doivent par conséquent être notifiées conformément à l'article 25, paragraphe 2.

Article 101

Établissement de stratégies

1. Les États membres organisent l'établissement de stratégies garantissant que la gestion des situations d'exposition existantes est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices.

2. Chaque stratégie comporte:

- a) les objectifs poursuivis;
- b) des niveaux de référence appropriés, compte tenu des niveaux de référence énoncés à l'annexe I.

Article 102

Mise en œuvre de stratégies

1. Les États membres attribuent la responsabilité d'appliquer les stratégies de gestion des situations d'exposition existantes et veillent à une bonne coordination entre les parties concernées par la mise en œuvre de mesures protectrices et de remédiation. Ils prennent les mesures appropriées pour associer les parties intéressées aux décisions relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de gestion des situations d'exposition.

2. La nature, l'ampleur et la durée de toutes les mesures protectrices envisagées pour la mise en œuvre d'une stratégie sont optimisées.

3. La répartition des doses résultant de la mise en œuvre d'une stratégie est évaluée. Des mesures supplémentaires sont envisagées afin d'optimiser la protection et de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence.

4. Les États membres veillent à ce que, régulièrement, les responsables de la mise en œuvre d'une stratégie:

- a) évaluent les mesures de remédiation et mesures protectrices disponibles pour atteindre les objectifs fixés, ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre;
- b) fournissent aux populations exposées des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens disponibles de limiter leur exposition;

c) prodiguent des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local;

d) fournissent, en ce qui concerne les activités impliquant des matières radioactives naturelles et ne sont pas gérées comme des situations d'exposition planifiées, des informations sur les moyens appropriés pour la surveillance des concentrations et des expositions et pour l'adoption de mesures de protection.

Article 103

Plan d'action radon

1. En application de l'article 100, paragraphe 1, les États membres établissent un plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes d'entrée du radon, que ce dernier provienne du sol, des matériaux de construction ou de l'eau. Ce plan d'action tient compte des éléments figurant à l'annexe XVIII et doit être régulièrement mis à jour.

2. Les États membres veillent à ce que des mesures appropriées soient en place pour prévenir l'entrée de radon dans les bâtiments neufs. Ces mesures peuvent inclure des exigences spécifiques dans les codes nationaux de la construction.

3. Les États membres déterminent les zones dans lesquelles la concentration de radon dans un nombre important de bâtiments devrait dépasser (en moyenne annuelle) le niveau de référence national pertinent.

SECTION 7

Système de mise en application

Article 104

Inspections

1. Les États membres créent un ou plusieurs systèmes d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la présente directive et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin.

2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente mette en place un programme d'inspection qui 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 présente directive.

3. Les États membres veillent à ce que les résultats de chaque inspection soient consignés et communiqués à l'entreprise concernée. Si les résultats concernent un ou plusieurs travailleurs extérieurs, le cas échéant, ceux-ci sont également communiqués à l'employeur.

4. Les États membres veillent à ce que les grandes lignes des programmes d'inspection et les principaux résultats de leur mise en œuvre soient mis à la disposition du public.

5. Les États membres veillent à ce que soient mis en place des mécanismes permettant de communiquer en temps voulu aux parties intéressées, notamment les fabricants et les fournisseurs de sources de rayonnement et, le cas échéant, les organisations internationales, les informations en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des incidents et accidents déclarés et des constatations y afférentes.

Article 105

Application

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente dispose du pouvoir nécessaire pour contraindre toute personne physique ou morale à prendre les mesures nécessaires pour remédier aux défaillances et empêcher qu'elles ne se reproduisent ou, le cas échéant, pour retirer une autorisation lorsque les résultats d'une inspection ou d'une autre évaluation prévue par la réglementation révèlent que la situation d'exposition n'est pas conforme aux dispositions adoptées en application de la présente directive.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 106

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 6 février 2018.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 107

Abrogation

Les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom sont abrogées avec effet au 6 février 2018.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites à la présente directive et sont lues en liaison avec le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIX.

Article 108

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 109

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2013.

Par le Conseil

Le président

R. SINKEVIČIUS

ANNEXE I

Niveaux de référence relatifs à l'exposition du public visés aux articles 7 et 101

1. Sans préjudice des niveaux de référence fixés pour les doses équivalentes, les niveaux de référence exprimés en dose efficace sont fixés dans l'intervalle de 1 à 20 mSv par an pour les situations d'exposition existantes et de 20 à 100 mSv (aiguë ou annuelle) pour les situations d'exposition d'urgence.
 2. Dans certaines situations, il est possible d'envisager un niveau de référence situé en dessous des intervalles visés au point 1, et en particulier:
 - a) un niveau de référence inférieur à 20 mSv peut être fixé dans une situation d'exposition d'urgence où une protection appropriée peut être assurée sans que les actions correctives n'entraînent un préjudice ou un coût excessif;
 - b) un niveau de référence inférieur à 1 mSv par an peut être fixé, le cas échéant, dans une situation d'exposition existante pour des expositions liées à des sources ou des voies d'exposition particulières.
 3. Pour la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, des niveaux de référence appropriés sont fixés, notamment à l'expiration de contre-mesures à long terme telles que le relogement.
 4. Les niveaux de référence fixés tiennent compte des caractéristiques de situations considérées ainsi que de critères sociétaux, parmi lesquels:
 - a) pour des expositions inférieures ou égales à 1 mSv par an, des informations générales sur le niveau d'exposition sans considération des expositions au niveau individuel;
 - b) dans l'intervalle allant jusqu'à 20 mSv par an inclus, des informations spécifiques permettant aux individus de gérer leur exposition individuelle, si possible;
 - c) dans l'intervalle allant jusqu'à 100 mSv par an inclus, une évaluation des doses individuelles et des informations spécifiques sur les risques liés aux rayonnements et sur les mesures disponibles pour réduire l'exposition.
-

ANNEXE II

Facteurs de pondération radiologiques et tissulaires visés à l'article 4, points 25 et 33

A. Facteurs de pondération radiologiques

Type de rayonnement	w_R
Photons	1
Electrons et muons	1
Protons et pions chargés	2
Particules alpha, fragments de fission, ions lourds	20
Neutrons, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutrons, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutrons, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Note: Toutes les valeurs se rapportent à l'incident de rayonnement sur le corps ou, pour les sources de rayonnement internes, le rayonnement émis par le ou les radionucléides incorporés.

B. Facteurs de pondération tissulaires

Tissu	w_T
Moelle osseuse (rouge)	0,12
Colon	0,12
Poumon	0,12
Estomac	0,12
Seins	0,12
Tissus "divers" (*)	0,12
Gonades	0,08
Vessie	0,04
Œsophage	0,04
Foie	0,04
Thyroïde	0,04
Surface osseuse	0,01
Cerveau	0,01
Glandes salivaires	0,01
Peau	0,01

(*) La valeur w_T pour les tissus "divers" (0,12) s'applique, pour chaque sexe, à la dose moyenne arithmétique des treize organes et tissus énumérés ci-dessous. Tissus "divers": surrénales, région extrathoracique (région ET), vésicule biliaire, cœur, reins, ganglions lymphatiques, muscles, muqueuse buccale, pancréas, prostate (homme), intestin grêle, rate, thymus et utérus/col de l'utérus (femme).

ANNEXE III

Valeurs d'activité définissant les sources scellées de haute activité visées à l'article 4, point 43

Pour les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau ci-dessous, l'activité pertinente est identique à la valeur D définie dans la publication de l'AIEA intitulée "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)", (EPR-D-VALUES 2006).

Radionucléide	Activité (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Am-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ L'activité indiquée est celle du radionucléide émetteur alpha.

ANNEXE IV

Justification des nouvelles classes ou des nouveaux types de pratiques impliquant des produits de consommation visés à l'article 20

A. Toute entreprise ayant l'intention de produire ou d'importer dans un État membre un produit de consommation dont l'utilisation prévue va probablement conduire à introduire une nouvelle classe ou un nouveau type de pratiques, fournit à l'autorité compétente toutes les informations pertinentes, en ce qui concerne:

- 1) l'utilisation à laquelle le produit est destiné;
- 2) les caractéristiques techniques du produit;
- 3) les moyens de fixation, dans le cas de produits contenant des substances radioactives;
- 4) les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit, et notamment des débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible;
- 5) les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers du produit.

B. L'autorité compétente examine ces informations en étudiant notamment:

- 1) si la performance du produit de consommation justifie l'utilisation à laquelle il est destiné;
 - 2) si le produit est conçu de manière adéquate pour réduire autant que possible les expositions en conditions d'utilisation normale ainsi que la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles, ou s'il convient d'imposer des conditions pour les caractéristiques techniques et physiques du produit;
 - 3) si le produit satisfait, de par sa conception, aux critères d'exemption et, le cas échéant, s'il appartient à un type approuvé et que son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières;
 - 4) si l'étiquetage du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et à une élimination correctes est fournie au consommateur.
-

ANNEXE V

Liste indicative de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale visée à l'article 22

Pratiques faisant appel à des équipements radiologiques médicaux:

1. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre professionnel;
2. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre d'une immigration;
3. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre des assurances;
4. évaluation radiologique du développement physique d'enfants et d'adolescents en vue d'une carrière de sportif, de danseur, etc.;
5. évaluation radiologique de l'âge;
6. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain.

Pratiques ne faisant pas appel à des équipements radiologiques médicaux:

1. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés sur le corps humain ou fixés à ce dernier;
 2. utilisation de rayonnements ionisants pour détecter la présence de passagers clandestins lors de l'inspection de cargaisons;
 3. pratiques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins judiciaires ou de sécurité.
-

ANNEXE VI

Liste des secteurs industriels qui font appel à des matières radioactives naturelles visés à l'article 23

La liste des secteurs industriels qui font appel à des matières radioactives naturelles, y compris pour la recherche et les procédés secondaires pertinents, à prendre en considération pour l'application de l'article 23 est la suivante:

- extraction de terres rares à partir de monazite;
 - production de composés du thorium et fabrication de produits contenant du thorium;
 - traitement de minerai de niobium/tantale;
 - production pétrolière et gazière;
 - production d'énergie géothermique;
 - production de pigments TiO_2 ;
 - production thermique de phosphore;
 - industrie du zircon et du zirconium;
 - production d'engrais phosphatés;
 - production de ciment, maintenance de fours à clinker;
 - centrales thermiques au charbon, maintenance de chaudières;
 - production d'acide phosphorique;
 - production de fer primaire;
 - activités de fonderie d'étain/plomb/cuivre;
 - installations de filtration des eaux souterraines;
 - extraction de minerais autres que l'uranium.
-

Critères d'exemption et de libération visés aux articles 24, 26 et 30**1. Exemption**

Une pratique peut être exemptée de l'obligation de notification soit directement, sur la base de la conformité aux niveaux d'exemption (valeurs d'activité (Bq) ou valeurs de concentration (kBq kg^{-1})) fixés dans la section 2, ou sur la base de valeurs supérieures qui, pour des applications spécifiques, sont établies par l'autorité compétente, en satisfaisant aux critères généraux d'exemption et de libération exposés dans la section 3. Une pratique soumise à l'obligation de notification peut être exemptée de l'obligation d'autorisation par la loi ou un acte administratif général, ou au moyen d'une décision réglementaire ad hoc, sur la base des informations fournies dans le cadre de la notification de la pratique et conformément aux critères généraux d'exemption exposés dans la section 3.

2. Niveaux d'exemption et de libération

- a) Les valeurs d'activité totale (en Bq) justifiant une exemption s'appliquent à l'activité totale associée à une pratique. Elles figurent dans la colonne 3 du tableau B pour les radionucléides artificiels et pour certains radionucléides naturels utilisés dans les produits de consommation. Pour d'autres pratiques qui font appel à des radionucléides naturels, ces valeurs ne sont en général pas applicables.
- b) Les valeurs de concentration d'activité (en kBq kg^{-1}) justifiant une exemption pour les matières auxquelles la pratique fait appel figurent dans le tableau A, partie 1, pour les radionucléides artificiels et dans le tableau A, partie 2 pour les radionucléides naturels. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 1, sont indiquées par radionucléide incluant, le cas échéant, les radionucléides à vie courte en équilibre avec leur radionucléide père. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, sont valables pour tous les radionucléides de la chaîne de désintégration de l'uranium 238 ou du thorium 232 mais, pour les segments de la chaîne qui ne sont pas en équilibre avec leur radionucléide père, des valeurs plus élevées peuvent être appliquées.
- c) Les valeurs de concentration figurant dans le tableau A, partie 1 ou dans le tableau A, partie 2 s'appliquent aussi à la libération de matières solides pour la réutilisation, le recyclage, l'élimination classique ou l'incinération. Pour certaines matières ou voies d'exposition, des valeurs plus élevées peuvent être définies en tenant compte des recommandations communautaires et notamment, le cas échéant, d'exigences supplémentaires en ce qui concerne l'activité surfacique ou les exigences relatives au contrôle.
- d) Pour les mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide (pour différents radionucléides contenus dans la même matrice) divisée par la valeur d'exemption correspondante doit être inférieure à 1. Le cas échéant, le respect de cette condition peut être vérifié sur la base des meilleures estimations de la composition du mélange de radionucléides. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, s'appliquent individuellement à chaque radionucléide père. Pour certains éléments de la chaîne de désintégration tels que le polonium 210 ou le plomb 210, il peut être justifié d'utiliser des valeurs plus élevées en tenant compte des recommandations communautaires.
- e) Aux fins d'exemption de l'obligation de notification ou aux fins de libération, lorsque des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité ne satisfont pas aux valeurs figurant dans le tableau A ou dans le tableau B, il est procédé à une évaluation à la lumière des critères généraux i) à iii) indiqués ci-dessus. Aux fins du respect du critère général i), il convient de démontrer que les travailleurs ne devraient pas relever de la catégorie des travailleurs exposés, et que, pour l'exposition des personnes du public, il est satisfait aux critères généraux ci-après dans toutes les circonstances où cela s'avère réalisable:

3. Critères généraux d'exemption et de libération

- a) Les critères généraux applicables à l'exemption de pratiques des obligations de notification ou d'autorisation ou à la libération de matières résultant de pratiques autorisées sont les suivants:
 - i) les risques radiologiques, pour les individus, pouvant résulter de la pratique sont suffisamment faibles pour ne pas entrer dans le champ de la réglementation; et
 - ii) il a été établi que le type de pratique était justifié; et
 - iii) la pratique est intrinsèquement sûre.
- b) Les pratiques impliquant de faibles quantités de substances radioactives ou de faibles concentrations d'activité comparables aux valeurs d'exemption figurant dans le tableau A ou dans le tableau B sont réputées satisfaire au critère iii).

- c) Les pratiques impliquant des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité inférieures aux valeurs d'exemption figurant dans le tableau A, partie 1, ou dans le tableau B sont réputées satisfaire au critère i) sans autre examen. C'est également le cas pour les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, à l'exception du recyclage des résidus dans les matériaux de construction ou du cas des voies d'exposition spécifiques, par exemple l'eau potable.
- d) Pour les quantités de matières modérées telles que définies par les États membres pour des types de pratiques particuliers, les valeurs de concentration d'activité présentées au tableau B, deuxième colonne, peuvent être utilisées à la place des valeurs figurant dans le tableau A, partie 1, aux fins d'exemption de l'obligation d'autorisation.
- e) Aux fins d'exemption de l'obligation de notification ou aux fins de libération, lorsque des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité ne satisfont pas aux valeurs figurant dans le tableau A ou dans le tableau B, il est procédé à une évaluation à la lumière des critères généraux i) à iii) indiqués ci-dessus. Aux fins du respect du critère général i), il convient de démontrer que les travailleurs ne devrait pas relever de la catégorie des travailleurs exposés, et que, pour l'exposition des personnes du public, il est satisfait aux critères généraux ci-après dans toutes les circonstances réalisables:

— pour les radionucléides artificiels:

la dose efficace pouvant être reçue par une personne du public en raison de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 10 μ Sv ou moins par an,

— pour les radionucléides naturels:

la dose ajoutée, en tenant compte du bruit de fond émis par les sources de radioactivité naturelle, susceptible d'être reçue par un individu du fait de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 1 mSv ou moins par an. L'évaluation des doses reçues par les personnes du public tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides, mais aussi de celles qui résultent de l'élimination ou du recyclage des résidus solides. Les États membres peuvent spécifier des critères de dose inférieurs à 1 mSv par an pour des types de pratiques particuliers ou des voies d'exposition spécifiques.

Aux fins de l'exemption de l'obligation d'autorisation, des critères de dose moins restrictifs peuvent s'appliquer.

TABLEAU A

Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération.

TABLEAU A - PARTIE 1

Radionucléides artificiels

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 (e)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m ^(a)	10
Ni-63	100	Mo-99 ^(a)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 ^(a)	10	Te-131 m ^(a)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 ^(a)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m ^(a)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 ^(a)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 ^(a)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 ^(a)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 ^(a)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 ^(a)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m ^(a)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 ^(a)	1	Cd-109 ^(a)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 ^(a)	10	Cd-115 ^(a)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m ^(a)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 ^(a)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m ^(a)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 ^(a)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 ^(a)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 ^(a)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 ^(a)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 ^(a)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m ^(a)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 ^(a)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m ^(a)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 ^(a)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 ^(a)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 ^(a)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 ^(a)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 ^(a)	100	Es-254 ^(a)	0,1
Ir-192	1	Np-237 ^(a)	1	Es-254 m ^(a)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

(^a) Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Radionucléide père	Filiation	Radionucléide père	Filiation
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np237	Pa-233
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau A, partie 1, l'autorité compétente établit, en cas de besoin, les quantités et les concentrations d'activité par unité de masse qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles du tableau A, partie 1.

TABLEAU A PARTIE 2
radionucléides naturels

Valeurs d'exemption ou de libération pour les radionucléides naturels dans les matières solides en équilibre séculaire avec leur filiation:

radionucléides naturels de la chaîne U-238	1 kBq kg ⁻¹
radionucléides naturels de la chaîne Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABLEAU B

Valeurs d'activité totale à des fins d'exemption (colonne 3) et valeurs d'exemption en concentration d'activité pour des quantités modérées et tout type de matière (colonne 2)

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹	Sr-90 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Zr-93 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zr-97 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
Mo-93	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Mo-99	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	I-130	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mo-101	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Tc-96	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-96 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-97	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-97 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-135	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-99	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Xe-131 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴
Tc-99 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-133	1 × 10 ³	1 × 10 ⁴
Ru-97	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-135	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Ru-103	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ru-105	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-131	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Ru-106 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cs-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Rh-103 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Cs-134 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Rh-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Cs-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pd-103	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	Cs-135	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Pd-109	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Cs-136	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ag-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-137 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-108 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-138	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-110 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ba-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ag-111	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ba-140 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-109	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	La-140	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-115	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-139	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cd-115 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ce-141	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
In-111	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-143	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
In-113 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-144 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-114 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-142	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-115 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-143	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Sn-113	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Nd-147	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sn-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Nd-149	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sb-122	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴	Pm-147	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Sb-124	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pm-149	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sb-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Sm-151	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Te-123 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Sm-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-125 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-152	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-127	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Eu-152 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-127 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-154	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Eu-155	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-129 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Gd-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Gd-159	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-131 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Tb-160	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-132	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Dy-165	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Dy-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ho-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Te-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Er-169	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
I-123	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Er-171	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-125	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Tm-170	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
I-126	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Tm-171	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
Yb-175	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ra-228 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Lu-177	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ac-228	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hf-181	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Th-226 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Ta-182	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
W-181	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Th-228 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
W-185	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Th-229 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
W-187	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Re-186	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Re-188	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Th-234 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Os-185	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Os-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Os-191 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Os-193	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ir-190	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Ir-192	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	U-232 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ir-194	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-193 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	U-235 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Au-198	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-238 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Au-199	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Hg-197	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Hg-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-240 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hg-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Np-237 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Tl-200	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-201	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tl-202	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-204	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴	Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pb-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pb-210 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pb-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-206	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bi-210	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Bi-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-203	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Po-205	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-210	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
At-211	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Am-242 m ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Rn-220 ^(b)	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Am-243 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Rn-222 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁸	Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ra-223 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Ra-224 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-225	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-226 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-227	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴

Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)	Radionucléide	Concentration d'activité (kBq kg ⁻¹)	activité (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(¹) Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.

(²) Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Radionucléide père	Filiation
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

ANNEXE VIII

Définition et utilisation de l'indice de concentration d'activité pour les rayonnements gamma émis par les matériaux de construction visés à l'article 75

Aux fins de l'article 75, paragraphe 2, pour les types de matériaux de construction considérés, les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux Ra-226, Th-232 (ou son produit de désintégration Ra-228) et K-40 doivent être déterminées.

L'indice de concentration d'activité I est obtenu en appliquant la formule suivante:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

où C_{Ra226} , C_{Th232} et C_{K40} sont les concentrations d'activité en Bq/kg des radionucléides correspondants dans le matériau de construction.

L'indice est relié à la dose de rayonnement gamma, ajoutée à l'exposition habituelle à l'extérieur du bâtiment, dans un bâtiment construit avec un matériau de construction donné. L'indice s'applique au matériau de construction et non à ses composants, sauf lorsque ces composants sont eux-mêmes des matériaux de construction et qu'ils sont évalués séparément en tant que tels. Pour appliquer l'indice à ces composants, et notamment aux résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives qui sont recyclées dans des matériaux de construction, il convient d'appliquer un facteur de répartition approprié. La valeur de l'indice de concentration d'activité de 1 peut être utilisée comme un outil de dépistage classique pour répertorier les matériaux qui peuvent causer un dépassement du niveau de référence fixé à l'article 75, paragraphe 1. Le calcul de dose doit prendre en compte d'autres facteurs tels que la densité et l'épaisseur du matériau, ainsi que des facteurs relatifs au type de bâtiment et à l'usage auquel est destiné le matériau (en vrac ou superficiel).

ANNEXE IX

Liste indicative d'informations à fournir lors des demandes de licences visées à l'article 29

- a) Responsabilités et modalités d'organisation en matière de protection et de sûreté.
 - b) Compétences du personnel, y compris en termes d'information et de formation.
 - c) Caractéristiques de conception de l'installation et des sources de rayonnement.
 - d) Exposition professionnelle et exposition du public prévues en situation de fonctionnement normal.
 - e) Évaluation de la sûreté des activités et de l'installation en vue de:
 - i) identifier les mécanismes susceptibles d'entraîner des expositions potentielles ou des expositions à des fins médicales accidentelles et non intentionnelles;
 - ii) évaluer, dans la mesure du possible, la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles;
 - iii) évaluer la qualité et la portée des mesures de protection et de sûreté, et notamment des caractéristiques de conception et des procédures administratives;
 - (iv) fixer les limites et les conditions d'exploitation.
 - f) Procédures d'urgence.
 - g) Opérations de maintenance, de contrôle, d'inspection et d'entretien destinées à garantir que la source de rayonnement et l'installation continuent de respecter les normes de conception ainsi que les limites et les conditions d'exploitation pendant toute leur durée de vie.
 - h) Gestion des déchets radioactifs et modalités d'élimination de ces déchets conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.
 - i) Gestion des sources scellées retirées du service;
 - j) Assurance de la qualité.
-

ANNEXE X

Système de données pour la surveillance radiologique individuelle visé aux articles 43, 44 et 51

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le système de données pour la surveillance radiologique individuelle établi par un État membre peut prendre la forme d'un réseau ou d'un registre national des doses. Ce système de données peut inclure la délivrance de documents de surveillance radiologique individuel pour les travailleurs extérieurs.

1. Tout système de données établi par un État membre pour la surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés comporte les éléments suivants:
 - a) données relatives à l'identité du travailleur;
 - b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur;
 - c) données relatives à l'entreprise du travailleur et, s'il s'agit d'un travailleur extérieur, à son employeur;
 - d) résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé.
2. Les autorités compétentes des États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher toute falsification, abus ou manipulation du système de données pour la surveillance radiologique individuelle.

A. Données devant figurer dans le système de données pour la surveillance radiologique individuelle

3. Les données relatives à l'identité du travailleur comprennent:
 - a) le nom;
 - b) le prénom;
 - c) le sexe;
 - d) la date de naissance;
 - e) la nationalité; et
 - f) un numéro d'identification unique.
4. Les données relatives à l'entreprise comprennent le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'entreprise.
5. Les données relatives à l'emploi du travailleur comprennent:
 - a) le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'employeur;
 - b) la date de début de la surveillance radiologique individuelle, et, le cas échéant, la date de fin;
 - c) la catégorie à laquelle appartient le travailleur en application de l'article 40.
6. Les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé comportent le relevé officiel des doses (année; dose efficace en mSv; en cas d'exposition non uniforme, les doses équivalentes dans les différentes parties du corps en mSv; et, dans le cas d'une incorporation de radionucléides, la dose efficace engagée en mSv).

B. Données relatives aux travailleurs extérieurs devant être fournies par l'intermédiaire du système de données pour la surveillance radiologique individuelle

1. Avant le début de toute activité, l'employeur du travailleur extérieur fournit à l'entreprise, par l'intermédiaire du système de données pour la surveillance radiologique individuelle, les données suivantes:
 - a) données relatives à l'emploi du travailleur extérieur conformément à la section A, point 5;

- b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur, qui comprennent:
 - i) la classification médicale du travailleur conformément à l'article 46 (apte; apte sous certaines conditions; inapte);
 - ii) des informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements;
 - iii) la date du dernier examen de santé périodique; et
 - iv) la durée de validité des résultats;
 - c) les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur conformément à la section A, point 6, et au moins pour les cinq dernières années civiles, dont l'année en cours.
2. Les données suivantes sont enregistrées ou ont été enregistrées par l'entreprise dans le système de données pour la surveillance radiologique individuelle après la fin de toute activité:
- a) période couverte par l'activité;
 - b) estimation de la dose efficace reçue par le travailleur extérieur (pour la période couverte par l'activité);
 - c) en cas d'exposition non uniforme, estimation des doses équivalentes dans les différentes parties du corps;
 - d) dans le cas d'une incorporation de radionucléides, estimation de l'activité incorporée ou de la dose efficace engagée.

C. Dispositions relatives au document de surveillance radiologique individuelle

1. Les États membres peuvent décider de délivrer un document de surveillance radiologique individuelle pour chaque travailleur extérieur.
 2. Le document est non cessible.
 3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher qu'un travailleur possède plus d'un document de surveillance radiologique individuelle en même temps.
 4. Le document comporte, outre les informations exigées dans les sections A et B, le nom et l'adresse de l'organisme de délivrance et la date de délivrance.
-

ANNEXE XI

Systèmes de gestion des urgences et plans d'intervention d'urgence visés aux articles 69, 97 et 98**A. Éléments devant figurer dans le système de gestion des urgences:**

1. évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles ainsi que des expositions professionnelles d'urgence et des expositions du public associées;
2. répartition claire des responsabilités des personnes et organismes jouant un rôle dans les dispositions en matière de préparation et d'intervention;
3. établissement de plans d'intervention d'urgence aux niveaux appropriés et en liaison avec une installation ou une activité humaine spécifique;
4. système de communication fiable et dispositions efficaces en matière de coopération et de coordination au niveau de l'installation ainsi qu'aux niveaux national et international appropriés;
5. protection sanitaire des travailleurs intervenant en situation d'urgence;
6. dispositions relatives à l'information préalable et à la formation des travailleurs intervenant en situation d'urgence et de toute autre personne exerçant des responsabilités ou accomplissant des tâches dans le domaine de l'intervention d'urgence, notamment par l'organisation régulière d'exercices d'entraînement;
7. dispositions relatives à la surveillance radiologique individuelle ou à l'évaluation des doses individuelles auxquelles ont été soumis les travailleurs intervenant en situation d'urgence, et à l'enregistrement des doses;
8. dispositions relatives à l'information du public;
9. participation des parties prenantes;
10. transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

B. Éléments devant figurer dans un plan d'urgence

Pour la préparation des interventions d'urgence:

1. niveaux de référence pour l'exposition du public, compte tenu des critères exposés à l'annexe I;
2. niveaux de référence pour l'exposition professionnelle d'urgence, compte tenu de l'article 53;
3. stratégies optimisées de protection des personnes du public susceptibles d'être exposées, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes;
4. critères génériques prédéfinis pour des mesures protectrices particulières;
5. événements déclencheurs ou critères opérationnels tels que des éléments observables et des indicateurs des conditions sur place;
6. dispositions visant à garantir une coordination rapide entre les organismes jouant un rôle en matière de préparation aux situations d'urgence et d'intervention d'urgence ainsi qu'avec tous les autres États membres et avec les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés;
7. dispositions relatives au réexamen et à la révision du plan d'urgence pour tenir compte des modifications ou des enseignements tirés des exercices et des événements.

Des dispositions sont prises à l'avance pour qu'il soit possible de réviser ces éléments, le cas échéant pendant une situation d'exposition d'urgence, afin de tenir compte des conditions réelles et de leur évolution au cours de l'intervention.

Pour la réponse en situation d'urgence:

Dans une situation d'exposition d'urgence, la réponse s'effectue par la mise en œuvre opportune de dispositions relatives préparées qui comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter:

1. la mise en œuvre rapide de mesures protectrices, si possible avant qu'une exposition ne survienne;

2. l'évaluation de l'efficacité des stratégies et des actions mises en œuvre et leur ajustement, le cas échéant, à la situation réelle;
3. la comparaison des doses avec le niveau de référence applicable, en particulier pour les groupes pour lesquels les doses dépassent le niveau de référence;
4. la mise en œuvre d'autres stratégies de protection, le cas échéant, en fonction des conditions réelles et des informations disponibles.

ANNEXE XII

Information des personnes du public sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence, visée aux articles 70 et 71**A. Information préalable des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence:**

1. notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement;
2. différents cas d'urgence pris en compte et leurs conséquences pour le public et pour l'environnement;
3. mesures d'urgence prévues pour alerter, protéger et secourir les personnes du public en cas d'urgence;
4. informations adéquates relatives au comportement que le public devrait adopter en cas d'urgence.

B. Informations à fournir aux personnes du public affectées en cas d'urgence

1. En fonction des plans d'intervention préalablement établis dans les États membres, les personnes du public effectivement affectées en cas d'urgence reçoivent de manière rapide et répétée:
 - a) des informations sur le type d'urgence survenue et, dans la mesure du possible, sur ses caractéristiques (telles que son origine, son étendue, son évolution prévisible);
 - b) des consignes de protection qui, en fonction du type d'urgence, peuvent:
 - i) porter notamment sur les éléments mentionnés ci-après: restriction à la consommation de certains aliments et de l'eau susceptibles d'être contaminés, règles simples d'hygiène et de décontamination, mise à l'abri à l'intérieur des bâtiments, distribution et utilisation de substances protectrices, dispositions à prendre en cas d'évacuation;
 - ii) s'accompagner, le cas échéant, de consignes spéciales pour certaines catégories de personnes du public;
 - c) des conseils de coopération, dans le cadre des instructions ou des requêtes de l'autorité compétente.
 2. Si la situation d'urgence est précédée d'une phase de préalarme, les personnes du public susceptibles d'être affectées reçoivent déjà des informations et des consignes durant cette phase, telles que:
 - a) une invitation aux personnes du public concernées à utiliser les moyens de communication pertinents;
 - b) des consignes préparatoires à l'intention des établissements ayant des responsabilités collectives particulières;
 - c) des recommandations destinées aux professions spécialement concernées.
 3. Ces informations et ces consignes seront complétées, en fonction du temps disponible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.
-

ANNEXE XIII

Liste indicative des matériaux de construction pris en compte eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent visés à l'article 75

1. Matériaux naturels

a) Schistes d'alun;

b) Matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, tels que:

— les granitoïdes (tels que les granits, la syénite et l'orthogneiss),

— les porphyres,

— le tuf,

— la pouzzolane,

— la lave.

2. Matériaux contenant des résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives, tels que:

les cendres volantes,

le phosphogypse,

les scories phosphoriques,

les scories stannifères,

les scories de cuivre,

les boues rouges (résidus de la production d'aluminium),

les résidus de la sidérurgie.

ANNEXE XV

Exigences applicables à une entreprise responsable de sources scellées de haute activité, visées à l'article 91

Toute entreprise responsable de sources scellées de haute activité:

- a) veille à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient régulièrement réalisés afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source;
 - b) vérifie périodiquement, à des intervalles précis pouvant être fixés par les États membres, que chaque source et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source, se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent;
 - c) veille à ce que chaque source fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrits, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir;
 - d) notifie rapidement à l'autorité compétente la perte, le vol, la fuite ou l'utilisation non autorisée d'une source, fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source après tout événement, notamment un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et informe l'autorité compétente de ces événements, le cas échéant, ainsi que des mesures prises;
 - e) renvoie chaque source retirée du service au fournisseur ou la remet à une installation d'entreposage à long terme ou de stockage ou la transfère à une autre entreprise autorisée, sauf autorisation contraire de l'autorité compétente, dans un délai raisonnable après le retrait du service;
 - f) s'assure, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une licence appropriée;
 - g) avertit rapidement l'autorité compétente de tout accident ou incident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'un travailleur ou d'une personne du public.
-

ANNEXE XVI

Identification et marquage des sources scellées de haute activité, visés à l'article 91

1. Le fabricant ou le fournisseur s'assure que:
 - a) chaque source scellée de haute activité est identifiée par un numéro unique. Ce numéro est gravé ou imprimé sur la source, lorsque cela est possible.

Ce numéro est également gravé ou imprimé sur le contenant de la source. Si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant au moins la nature de la source figurent sur le contenant de la source.
 - b) Le contenant de la source et, lorsque cela est possible, la source même sont marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation.
 2. Le fabricant fournit une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source.
 3. L'entreprise veille à ce que chaque source scellée de haute activité soit accompagnée d'informations écrites indiquant que la source est identifiée et marquée conformément au point 1 et que les marques et étiquettes visées au point 1 restent lisibles. Ces informations comprennent des photographies de la source, de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement selon le cas.
-

ANNEXE XVII

Liste indicative des types de situations d'exposition existantes visés à l'article 100

- a) Exposition due à la contamination de zones par des matières radioactives résiduelles provenant:
 - i) d'activités antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire ou n'ont pas été réglementées conformément aux exigences fixées par la présente directive;
 - ii) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences;
 - iii) de résidus d'activités antérieures dont l'entreprise n'est plus juridiquement responsable;
 - b) Exposition à des sources naturelles de rayonnement, telle que:
 - i) une exposition au radon et au thoron à l'intérieur des bâtiments, qu'il s'agisse de lieux de travail, de logements ou d'autres bâtiments;
 - ii) une exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments;
 - c) Exposition à des produits, à l'exception des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau potable, qui contiennent
 - i) des radionucléides provenant des zones contaminées mentionnées au point a), ou
 - ii) des radionucléides naturels.
-

ANNEXE XVIII

Liste des éléments devant être pris en compte lors de l'élaboration du plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon, visés aux articles 54, 74 et 103

- 1) Stratégies visant à réaliser des campagnes de relevés des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments ou des concentrations de gaz dans le sol afin d'estimer la distribution des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, à gérer les données de mesure et à déterminer d'autres paramètres pertinents (tels que types de sols et de roches, perméabilité et teneur de la roche ou du sol en radium 226).
 - 2) Approche, données et critères utilisés pour la délimitation des zones ou pour la définition d'autres paramètres pouvant servir d'indicateurs spécifiques dans des situations d'exposition au radon potentiellement élevé.
 - 3) Inventaire des types de lieux de travail et de bâtiments ouverts au public, tels que les écoles, les lieux de travail souterrains et ceux situés dans certaines zones, où des mesures doivent être effectuées sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte par exemple de la durée d'occupation.
 - 4) Base d'établissement des niveaux de référence pour les logements et les lieux de travail. Le cas échéant, base d'établissement de niveaux de référence différents pour des utilisations différentes des bâtiments (logements, bâtiments ouverts au public, lieux de travail) aussi bien que pour des bâtiments existants et que des bâtiments neufs.
 - 5) Attribution des responsabilités (gouvernementales et non gouvernementales), mécanismes de coordination et ressources disponibles pour la mise en œuvre du plan d'action.
 - 6) Stratégie visant à réduire l'exposition au radon dans les logements et à donner la priorité au traitement des situations identifiées au point 2.
 - 7) Stratégies visant à faciliter des mesures de remédiation après construction.
 - 8) Stratégie comportant des méthodes et des outils destinée à prévenir la pénétration de radon dans les bâtiments neufs, comprenant notamment un inventaire des matériaux de construction émettant du radon en quantité significative.
 - 9) Calendriers de révisions du plan d'action.
 - 10) Stratégie de communication visant à sensibiliser le public et à informer les décideurs locaux, les employeurs et les employés en ce qui concerne les risques liés au radon, y compris à l'interaction entre le radon et le tabac.
 - 11) Conseils sur les méthodes et outils de mesure et sur les mesures de remédiation. Des critères relatifs à l'accréditation de services de mesure et de services de remédiation sont également envisagés.
 - 12) Le cas échéant, soutien financier aux campagnes de relevés relatifs au radon et aux mesures de remédiation, notamment pour les logements privés où les concentrations de radon sont très élevées.
 - 13) Objectifs à long terme relatifs à la réduction du risque de cancer du poumon attribuable à l'exposition au radon (pour les fumeurs et les non-fumeurs).
 - 14) Le cas échéant, prise en compte d'autres questions connexes et des programmes correspondants, tels que des programmes pour l'économie d'énergie et la qualité de l'air à l'intérieur des bâtiments.
-

ANNEXE XIX

Tableau de correspondance visé à l'article 107

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 1	Article 1	Article 1	Article 54	Article 1	
Article 2, paragraphe 1			Article 2, paragraphe 1, Article 40, paragraphe 1, Article 48, paragraphe 1		
Article 2, paragraphe 2, point a)			Article 2, paragraphe 1, point a)		
Article 2, paragraphe 2, point b)			Article 2, paragraphe 1, point b)		
Article 2, paragraphe 2, point c)			Article 2, paragraphe 2, Article 40		
Article 2, paragraphe 2, point d)			Article 2, paragraphe 3, Article 40		
Article 2, paragraphe 2 sexies			Article 2, paragraphe 3 Article 48, paragraphe 1		
Article 3			Article 2, paragraphe 4		
Article 4	Articles 2, 3, 4	Article 2	Article 1	Articles 1, 2	Article 2
Article 5					
Article 5, point a)			Article 6, paragraphe 1 Article 48, paragraphe 2		
Article 5, point b)			Article 6, paragraphe 3, point a) Article 48, paragraphe 2		
Article 5, point c)			Article 6, paragraphe 3, point b) Article 6, para- graphe 4		
Article 6, paragraphe 1			Article 7, paragraphes 1 et 2		
Article 6, paragraphe 1, point a)					
Article 6, paragraphe 1, point b)					
Article 6, paragraphe 1, point c)				Article 4, paragraphe 2, point b) Article 4, paragraphe 4, point a)	
Article 6, paragraphe 2					
Article 7			Article 48, paragraphe 2		
Article 8			Article 8		
Article 9, paragraphe 1					
Article 9, paragraphe 2			Article 9, paragraphe 1		
Article 9, paragraphe 3			Article 9, paragraphe 2		
Article 10			Article 10		
Article 11, paragraphe 1			Article 11, paragraphe 1		
Article 11, paragraphe 2			Article 11, paragraphe 2		

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 11, paragraphe 3			Article 11, paragraphe 2		
Article 11, paragraphe 4			Article 11, paragraphe 3		
Article 12			Article 13		
Article 13			Articles 15, 16		
Article 14, paragraphe 1				Article 7, paragraphes 1 et 3	
Article 14, paragraphe 2					
Article 14, paragraphe 3					
Article 15, paragraphe 1			Article 22, paragraphe 1, point a)		
Article 15, paragraphe 2			Article 22, paragraphe 1, point b)		
Article 15, paragraphe 3			Article 22, paragraphe 1, point b)		
Article 15, paragraphe 4			Article 22, paragraphe 2		
Article 15, paragraphe 5					Article 8, paragraphe 1
Article 16					Article 8, paragraphe 2
Article 17, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1		Article 50, paragraphe 3		
Article 17, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2				
Article 17, paragraphe 3					
Article 17, paragraphe 4					
Article 18				Article 7	
Article 19, paragraphe 1			Article 6, paragraphe 1		
Article 19, paragraphe 2			Article 6, paragraphe 2		
Article 19, paragraphe 3					
Article 19, paragraphe 4					
Article 20					
Article 21			Article 6, paragraphe 5		
Article 22				Article 3, paragraphe 1, point d) Article 4, paragraphe 2, point c) Article 5, paragraphe 4	
Article 23			Article 40, paragraphe 2		
Article 24			Article 4, paragraphe 3 Article 41		
Article 25		Article 3	Article 3, paragraphe 1		
Article 26			Article 3, paragraphe 2		
Article 27, paragraphe 1					
Article 27, paragraphe 2			Article 4, paragraphe 2		
Article 27, paragraphe 3					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 28, points a), b), c), e) et f)			Article 4, paragraphe 1		
Article 28, point d)					Article 3, paragraphe 1
Article 29					
Article 30, paragraphe 1			Article 5, paragraphe 1		
Article 30, paragraphe 2			Article 5, paragraphe 2		
Article 30, paragraphe 3					
Article 30, paragraphe 4					
Article 31, paragraphe 1			Article 23, paragraphe 1		
Article 31, paragraphe 2					
Article 31, paragraphe 3					
Article 31, paragraphe 4					
Article 32			Article 17, points a), c), d) et e)		
Article 33			Article 39		
Article 34			Article 23, paragraphe 2		
Article 35, paragraphe 1			Article 18, paragraphe 1		
Article 35, paragraphe 2					
Article 35, paragraphe 3			Article 42		
Article 36, paragraphe 1			Article 17, point b)		
Article 36, paragraphe 2			Article 18, paragraphes 2 et 3		
Article 36, paragraphe 3			Article 18, paragraphe 4		
Article 37			Article 19		
Article 38			Article 20		
Article 39			Article 24		
Article 40, paragraphe 1			Article 21		
Article 40, paragraphe 2					
Article 41			Article 25		
Article 42			Article 26		
Article 43			Article 28		
Article 44, paragraphe 1, points a) à c)			Article 29, paragraphe 1		
Article 44, paragraphe 1, point d)		Article 4, paragraphe 2			
Article 44, paragraphe 2			Article 38, paragraphe 2		

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 44, paragraphe 3			Article 29, paragraphe 2		
Article 44, paragraphe 4					
Article 44, paragraphe 5			Article 29, paragraphe 3		
Article 44, paragraphe 6			Article 38, paragraphe 5		
Article 45, paragraphe 1			Article 30		
Article 45, paragraphe 2			Article 31, paragraphe 1		
Article 45, paragraphe 3			Article 31, paragraphe 2		
Article 45, paragraphe 4			Article 31, paragraphe 3		
Article 46			Article 32		
Article 47			Article 33		
Article 48			Article 34		
Article 49, paragraphe 1			Article 36		
Article 49, paragraphe 2			Article 35, paragraphe 1		
Article 49, paragraphe 3			Article 35, paragraphe 2		
Article 50			Article 37		
Article 51, paragraphe 1		Article 4, paragraphe 1			
Article 51, paragraphe 2		Article 6, paragraphe 1			
Article 51, paragraphe 3		Article 6, paragraphe 2			
Article 51, paragraphe 4		Article 5			
Article 51, paragraphe 5		Article 7			
Article 52, paragraphe 1			Article 12, paragraphe 1		
Article 52, paragraphe 2			Article 12, paragraphe 2		
Article 52, paragraphe 3					
Article 53			Articles 52, 27		
Article 54					
Article 55				Article 3	
Article 56				Article 4	
Article 57, paragraphe 1, points a) et c)				Article 5, paragraphe 1 et 2	
Article 57, paragraphe 1, points b) et d)					
Article 57, paragraphe 2				Article 5, paragraphe 3	
Article 58, points a), c), d), e) et f)				Article 6	
Article 58, point b)					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 59				Article 7	
Article 60, paragraphe 1				Article 8, paragraphe 2	
Article 60, paragraphe 2				Article 8, paragraphe 3	
Article 60, paragraphe 3, point a)				Article 8, paragraphe 4 et 5	
Article 60, paragraphe 3, point c)				Article 8, paragraphe 6	
Article 60, paragraphe 3, points b), d) et e)					
Article 61				Article 9	
Article 62				Article 10	
Article 63, point a)				Article 11	
Article 63, points b) à f)					
Article 64				Article 12	
Article 65			Articles 43, 44		
Article 66			Article 45		
Article 67					
Article 68			Article 47		
Article 69			Article 51, paragraphes 1 à 4		
Article 70	Article 5				
Article 71	Article 6				
Article 72					
Article 73			Article 53		
Article 74					
Article 75					
Article 76					Article 13
Article 77					
Article 78					
Article 79, paragraphe 1			Article 38, paragraphe 3		
Article 79, paragraphe 2					
Article 79, paragraphe 3					
Article 80			Article 31, paragraphe 1		
Article 81					
Article 82					
Article 83					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 84, paragraphe 1			Article 38, paragraphe 4		
Article 84, paragraphes 2 et 3					
Article 85					
Article 86, paragraphe 1					
Article 86, paragraphe 2					Article 5, paragraphe 1
Article 86, paragraphe 3					Article 4
Article 86, paragraphe 4					Article 6, point d)
Article 87					Article 3, paragraphe 2
Article 88					Article 3, paragraphe 3
Article 89					Article 5, paragraphe 2
Article 90					Article 5, paragraphes 3 et 4
Article 91, paragraphe 1					Article 6
Article 91, paragraphe 2					Article 7
Article 92, paragraphe 1					
Article 92, paragraphe 2					Article 9, paragraphe 3
Article 92, paragraphe 3					Article 9, paragraphe 2
Article 93					
Article 94, paragraphe 1					Article 9, paragraphe 1
Article 94, paragraphe 2					Article 9, paragraphe 4
Article 95					Article 10
Article 96					
Article 97			Article 50, paragraphe 1 Article 49		
Article 98			Article 50, paragraphe 2		
Article 99, paragraphe 1			Article 50, paragraphe 4		
Article 99, paragraphe 2			Article 51, paragraphe 5		
Article 99, paragraphe 3					Article 11
Article 100					
Article 101					
Article 102					
Article 103					
Article 104			Article 38, paragraphe 1 Article 46	Article 13	Article 12
Article 105					

Cette Directive	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Article 106	Article 12	Article 8	Article 55	Article 14	Article 16
Article 107			Article 56	Article 15	
Article 108					Article 18
Article 109	Article 13	Article 9	Article 57	Article 16	Article 19
Annexe I					
Annexe II			Annexe II		
Annexe III					Annexe I
Annexe IV					
Annexe V					
Annexe VI					
Annexe VII			Annexe I		
Annexe VIII					
Annexe IX					
Annexe X		Annexes I et II			
Annexe XI					
Annexe XII	Annexes I et II				
Annexe XIII					
Annexe XIV					Annexe II
Annexe XV					Article 6
Annexe XVI					Article 7
Annexe XVII					
Annexe XVIII					
Annexe XIX	Articles 8, 9, 10, 11		Article 14	Article 8, paragraphe 1	Articles 5 paragraphes 5 et 6, articles 14, 15, 17

DIRECTIVE 2014/87/EURATOM DU CONSEIL

du 8 juillet 2014

modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment ses articles 31 et 32,

vu la proposition de la Commission européenne, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2013/59/Euratom du Conseil ⁽³⁾ établit des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- (2) La directive 2009/71/Euratom du Conseil ⁽⁴⁾ impose aux États membres des obligations relatives à l'établissement et au maintien d'un cadre national pour la sûreté nucléaire. Cette directive reflète les dispositions du principal instrument international dans le domaine de la sûreté nucléaire, à savoir la Convention sur la sûreté nucléaire ⁽⁵⁾, ainsi que les Fondements de sûreté ⁽⁶⁾ établis par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).
- (3) La directive 2011/70/Euratom du Conseil ⁽⁷⁾ impose aux États membres des obligations relatives à l'établissement et au maintien d'un cadre national pour la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs.
- (4) Dans ses conclusions du 8 mai 2007 sur la sûreté nucléaire et la sûreté de la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs, le Conseil a souligné que «la sûreté nucléaire relève de la responsabilité nationale exercée, le cas échéant, dans le cadre de l'Union européenne, les décisions relatives aux opérations de sécurité et à la surveillance des installations nucléaires restent du seul ressort des exploitants et des autorités nationales».
- (5) L'accident nucléaire de Fukushima au Japon en 2011 a ravivé l'attention du monde entier sur les mesures nécessaires pour réduire les risques au minimum et garantir les niveaux de sûreté nucléaire les plus robustes. Sur la base des conclusions du Conseil européen des 24-25 mars 2011, les autorités de réglementation nationales compétentes ont, en coopération avec la Commission dans le cadre du groupe des régulateurs européens dans le domaine de la sûreté nucléaire (ENSREG), instauré par la décision 2007/530/Euratom de la Commission ⁽⁸⁾, effectué dans toute la Communauté des évaluations globales des risques et de la sûreté des centrales nucléaires («tests de résistance»). Les résultats ont mis en lumière des améliorations qui pourraient être apportées dans les approches et les pratiques industrielles en matière de sûreté nucléaire dans les pays participants.

⁽¹⁾ Avis du 2 avril 2014 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO C 341 du 21.11.2013, p. 92.

⁽³⁾ Directive 2013/59/Euratom du Conseil 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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 2009/71/Euratom du Conseil du 25 juin 2009 établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires (JO L 172 du 2.7.2009, p. 18).

⁽⁵⁾ Décision 1999/819/Euratom de la Commission du 16 novembre 1999 concernant l'adhésion de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) à la convention de 1994 sur la sûreté nucléaire (JO L 318 du 11.12.1999, p. 20).

⁽⁶⁾ Fondements de sûreté de l'AIEA: Principes fondamentaux de sûreté, collection des normes de sûreté n° SF-1 de l'AIEA (2006).

⁽⁷⁾ Directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs (JO L 199 du 2.8.2011, p. 48).

⁽⁸⁾ Décision 2007/530/Euratom de la Commission du 17 juillet 2007 créant le groupe européen de haut niveau sur la sûreté nucléaire et la gestion des déchets (JO L 195 du 27.7.2007, p. 44).

En outre, le Conseil européen a aussi demandé à la Commission de procéder à l'examen, le cas échéant, du cadre législatif et réglementaire existant en matière de sûreté des installations nucléaires et de proposer toute amélioration qui pourrait se révéler nécessaire. Le Conseil européen a également souligné que les normes les plus élevées en matière de sûreté nucléaire devaient être appliquées et améliorées de manière continue dans l'Union.

- (6) Une autorité de réglementation compétente, forte et effectivement indépendante dans sa prise de décision réglementaire est un impératif fondamental du cadre communautaire pour la sûreté nucléaire. Il est de la plus haute importance que l'autorité de réglementation compétente soit en mesure d'exercer ses prérogatives de manière impartiale et transparente et sans subir d'influence indue dans le cadre de sa prise de décision réglementaire, afin de garantir un niveau élevé de sûreté nucléaire. Il convient que les décisions réglementaires et les mesures de police dans le domaine de la sûreté nucléaire soient prises sur la base de considérations techniques objectives en matière de sûreté et sans influence externe indue de nature à compromettre la sûreté, comme par exemple des pressions indues associées à des changements en matière politique, économique et sociétale.

Les dispositions de la directive 2009/71/Euratom relatives à la séparation fonctionnelle des autorités de réglementation compétentes devraient être renforcées afin d'assurer l'indépendance effective de ces autorités par rapport à des influences indues lors de la prise de décision réglementaire et de garantir que des moyens et des compétences appropriés leur sont alloués pour assumer les responsabilités qui leur incombent. En particulier, l'autorité de réglementation devrait être dotée de pouvoirs juridiques, d'effectifs et de moyens financiers suffisants pour mener à bien les missions qui lui sont confiées.

Ces exigences renforcées devraient toutefois être sans préjudice d'une étroite coopération, s'il y a lieu, avec les autres autorités nationales concernées ou des orientations générales édictées par les États membres.

- (7) Il convient que le processus de prise de décision réglementaire tienne compte des compétences et de l'expertise, qui peuvent être fournies par un organisme d'appui technique. Cette expertise devrait se fonder sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, y compris celles qui découlent de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation et de la recherche en matière de sûreté, sur la gestion des connaissances et sur des ressources techniques adéquates.
- (8) Conformément à la partie 1 des prescriptions générales de sûreté de l'AIEA, il y a lieu de respecter aussi bien le rôle des États membres pour ce qui est d'établir le cadre pour la sûreté nucléaire que le rôle du régulateur pour ce qui est de mettre en œuvre ledit cadre.
- (9) Étant donné le caractère spécialisé du secteur nucléaire et le nombre restreint de membres du personnel disposant du savoir-faire et des compétences requis, susceptibles d'occasionner une rotation de ce personnel entre des postes de direction dans l'industrie nucléaire et au sein des autorités de réglementation, il y a lieu de prêter une attention particulière à la prévention des conflits d'intérêt. Des dispositions devraient en outre être prises pour s'assurer qu'il n'existe pas de conflits d'intérêt avec les organismes qui fournissent des avis ou des services à l'autorité de réglementation compétente.
- (10) Les conséquences d'un accident nucléaire pouvant aller au-delà des frontières nationales, la coopération et la coordination étroites ainsi que l'échange d'informations entre les autorités de réglementation compétentes des États membres situés dans le voisinage d'une installation nucléaire devraient être encouragés, que ces États membres exploitent ou non des installations nucléaires. À cet égard, les États membres devraient veiller à ce que des dispositions appropriées soient en place pour faciliter une telle coopération sur les questions de sûreté nucléaire ayant un impact transfrontalier.
- (11) Afin de garantir l'acquisition du savoir-faire nécessaire et de faire en sorte que des niveaux adéquats de compétence soient atteints et maintenus, toutes les parties devraient veiller à ce que l'ensemble du personnel assumant des responsabilités dans le domaine de la sûreté nucléaire des installations nucléaires et de la préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site soit assujéti à un processus de formation continue. Cela peut se faire par la mise en place de programmes et de plans de formation, de procédures de réexamen périodique et de mise à jour des programmes de formation, ainsi que par des dotations budgétaires appropriées destinées à la formation.
- (12) Une autre leçon essentielle tirée de l'accident nucléaire de Fukushima est l'importance de renforcer la transparence sur les questions de sûreté nucléaire. La transparence est également un moyen important de promouvoir l'indépendance du processus décisionnel en matière de réglementation. Les dispositions actuelles de la directive 2009/71/Euratom concernant les informations à fournir à la population devraient être précisées en ce qui concerne le type d'informations à fournir. En outre, il convient que la population ait la possibilité de participer aux phases pertinentes du processus décisionnel concernant les installations nucléaires, conformément au cadre national pour la sûreté nucléaire et en tenant compte des différents systèmes nationaux. Les décisions sur les autorisations restent du ressort des autorités nationales compétentes.

- (13) Les exigences de la présente directive en matière de transparence sont complémentaires de celles de la législation existante d'Euratom. La décision 87/600/Euratom du Conseil ⁽¹⁾ fait obligation aux États membres de notifier et de communiquer des informations à la Commission et aux autres États membres en cas d'urgence radiologique sur leur territoire, et la directive 2013/59/Euratom impose aux États membres des obligations concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique, ainsi que la fourniture régulière d'informations actualisées aux personnes susceptibles d'être affectées dans un tel cas d'urgence.
- (14) Lors de leur sixième réunion d'examen, les parties contractantes à la Convention sur la sûreté nucléaire ont confirmé leur engagement en faveur des constatations de la deuxième réunion extraordinaire qui s'est tenue à la suite de l'accident de Fukushima. En particulier, elles ont souligné que «les centrales nucléaires devraient être conçues, construites et exploitées avec comme objectif de prévenir les accidents et, si un accident se produit, d'en atténuer les effets et d'éviter la contamination hors site», et que «les organismes de réglementation devraient faire en sorte que ces objectifs soient appliqués pour déterminer et mettre en œuvre les améliorations appropriées de la sûreté dans les centrales existantes».
- (15) Au vu des progrès techniques accomplis grâce aux dispositions de l'AIEA et par l'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest (WENRA), et en réponse aux leçons tirées des tests de résistance et des enquêtes liées à l'accident nucléaire de Fukushima, la directive 2009/71/Euratom devrait être modifiée de façon à inclure un objectif élevé en matière de sûreté nucléaire à l'échelon de la Communauté couvrant toutes les étapes du cycle de vie des installations nucléaires (choix du site, conception, construction, mise en service, exploitation, déclassement). En particulier, cet objectif nécessite d'apporter des améliorations significatives en matière de sûreté dans la conception des nouveaux réacteurs et de recourir à cette fin aux connaissances et aux technologies les plus récentes, en tenant compte des exigences internationales les plus récentes en matière de sûreté.
- (16) Il convient notamment d'atteindre cet objectif au moyen d'évaluations de sûreté nucléaire, qui relèvent du champ d'application de la présente directive. Ces évaluations devraient être menées par le titulaire de l'autorisation, sous le contrôle de l'autorité de réglementation nationale compétente, et peuvent être utilisées pour évaluer le risque d'accident grave, comme prévu par la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, pour autant que les prescriptions de la présente directive soient respectées.
- (17) La notion de défense en profondeur est au cœur de la sûreté des installations nucléaires et préside à la mise en œuvre d'objectifs élevés en matière de sûreté nucléaire. L'application du principe de défense en profondeur, tel que consacré par les normes et les guides internationaux et reconnus par WENRA, garantit que les activités liées à la sûreté sont, dans la mesure où cela est raisonnablement possible, soumises à des dispositions de niveau indépendant, de telle sorte que si une défaillance venait à se produire, elle serait détectée et compensée ou corrigée par des mesures appropriées. L'efficacité des différents niveaux de défense est un élément essentiel de la défense en profondeur visant à prévenir les accidents et à en atténuer les conséquences s'ils surviennent. La défense en profondeur est généralement structurée en cinq niveaux. Si l'un vient à défaillir, les niveaux suivants entrent en jeu. Le premier niveau de protection a pour objectif la prévention du fonctionnement anormal et des défaillances des systèmes. En cas de défaillance du premier niveau, le contrôle du fonctionnement anormal et la détection des défaillances sont assurés par le deuxième niveau de protection. En cas de défaillance du deuxième niveau, le troisième niveau garantit que les fonctions de sûreté sont assurées par l'activation de systèmes de sûreté spécifiques et d'autres dispositifs de sûreté. En cas de défaillance du troisième niveau, le quatrième niveau vise à prévenir la progression d'un accident par la gestion de l'accident, afin de prévenir ou d'atténuer les conséquences des accidents graves donnant lieu au rejet de matières radioactives dans l'environnement. Enfin, le dernier objectif (le cinquième niveau de protection) est l'atténuation des conséquences radiologiques des rejets importants de matières radioactives par une intervention d'urgence hors site.
- (18) Conjuguée à la défense en profondeur, une culture efficace en matière de sûreté nucléaire est considérée comme étant un élément fondamental pour atteindre un niveau élevé de sûreté nucléaire et améliorer ce niveau en permanence. Les indicateurs d'une culture efficace de sûreté nucléaire sont notamment les suivants: engagement du personnel et de l'encadrement, tous niveaux confondus, au sein d'une organisation, en faveur de la sûreté nucléaire et de son amélioration permanente; développement de la capacité du personnel, tous niveaux confondus, d'apprécier l'application des principes et des pratiques de sûreté pertinents afin d'améliorer de manière continue la sûreté nucléaire; capacité du personnel à rendre compte sur les questions de sûreté sans retard; détermination des enseignements à tirer de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation; et signalement systématique de tout écart par rapport aux conditions ou aux dispositions d'exploitation normales présentant un intérêt pour la gestion d'un accident ayant un impact potentiel sur la sûreté nucléaire. Parmi les éléments importants qui contribuent à acquérir une solide culture en matière de sûreté nucléaire figurent notamment les suivants: systèmes de gestion efficaces, enseignement et formation appropriés, mise en place par le titulaire de l'autorisation des dispositions nécessaires pour enregistrer, évaluer et documenter toute expérience significative acquise dans le cadre de l'exploitation, au niveau aussi bien interne qu'externe, et règlement effectif des problèmes qui se sont posés.

⁽¹⁾ Décision 87/600/Euratom du Conseil du 14 décembre 1987 concernant des modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cas d'une situation d'urgence radiologique (JO L 371 du 30.12.1987, p. 76).

⁽²⁾ Directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (JO L 26 du 28.1.2012, p. 1).

- (19) Lorsque les termes «raisonnablement possible» sont utilisés dans la présente directive, il convient de les appliquer conformément aux définitions établies, en particulier celles de WENRA et de l'AIEA.
- (20) Après les accidents nucléaires de Three Mile Island et de Tchernobyl, celui de Fukushima a souligné une nouvelle fois l'importance cruciale de la fonction de confinement, qui constitue la barrière ultime pour la protection des personnes et de l'environnement contre les rejets radioactifs provoqués par un accident. Le demandeur d'une autorisation pour la construction d'une nouvelle centrale ou d'un réacteur de recherche devrait donc faire la preuve que la conception limite les effets d'un endommagement du cœur du réacteur à l'intérieur de l'enclume de confinement; en d'autres termes, il devrait faire la preuve qu'un rejet radioactif de grande ampleur ou non autorisé est hautement improbable en dehors de cette enceinte, et devrait être en mesure de démontrer, avec un degré de certitude élevé, qu'un tel rejet ne se produira pas.
- (21) Il convient que des mécanismes plus spécifiques pour la gestion des accidents et les interventions d'urgence sur site soient requis en vue d'assurer la prévention des accidents et l'atténuation de leurs conséquences. Ces mécanismes devraient être conformes aux dispositions pertinentes de la directive 2013/59/Euratom et sans préjudice de ces dernières. Le titulaire de l'autorisation devrait prévoir des procédures, des lignes directrices et des mécanismes pour faire face aux accidents, y compris les accidents graves, qui sont susceptibles de se produire sous tous les états de fonctionnement, y compris à pleine puissance, à l'arrêt et dans les états intermédiaires, en assurant la cohérence et la continuité entre lesdits mécanismes et procédures et en veillant à ce qu'ils fassent l'objet d'exercices, de réexamens et d'actualisations. Ces mécanismes devraient également prévoir un personnel, des équipements et d'autres ressources nécessaires en nombre suffisant. Il convient enfin de prévoir une structure organisationnelle répartissant clairement les responsabilités et d'assurer la coordination entre les différents acteurs en cas d'intervention.
- (22) Les tests de résistance ont démontré le rôle clé de mécanismes de coopération et de coordination renforcés entre toutes les parties qui exercent des responsabilités en matière de sûreté nucléaire. Les examens par les pairs se sont avérés un bon moyen d'établir la confiance, dans le but de développer et d'échanger des expériences et d'assurer l'application commune de normes élevées de sûreté nucléaire.
- (23) La coopération entre les États membres en matière de sûreté nucléaire est bien établie et est de nature à apporter une valeur ajoutée sur le plan de la sûreté nucléaire, de la transparence et de l'ouverture vis-à-vis des parties prenantes au niveau européen et international.

Il conviendrait que, par l'intermédiaire de leurs autorités de réglementation compétentes faisant un usage approprié de l'ENSREG et se fondant sur l'expertise de WENRA, les États membres définissent, tous les six ans, une méthodologie, des modalités et un calendrier en vue de l'évaluation par les pairs d'un aspect technique commun lié à la sûreté nucléaire de leurs installations nucléaires. L'aspect technique commun à examiner devrait être déterminé parmi les niveaux de référence relatifs à la sûreté de WENRA ou sur la base des retours d'information en matière d'expérience d'exploitation, des incidents et des accidents, ainsi que des évolutions technologiques et scientifiques. Il convient que les États membres procèdent à une autoévaluation nationale et prennent des dispositions pour la soumettre à un examen par les pairs assuré par les autorités de réglementation compétentes d'autres États membres.

Les constats sur lesquels débouchent les examens par les pairs devraient faire l'objet d'un rapport. Les États membres devraient définir des plans d'action nationaux destinés à répondre aux constats dressés ainsi qu'à leur propre évaluation nationale sur la base des résultats consignés dans ces rapports d'examen par les pairs. Les rapports d'examen par les pairs devraient également constituer la base d'un rapport de synthèse sur les résultats à l'échelle de l'Union des examens thématiques par les pairs, élaboré collectivement par les autorités de réglementation compétentes des États membres. Le rapport de synthèse ne devrait pas avoir pour objectif d'établir un classement en matière de sûreté des installations nucléaires mais devrait plutôt être axé sur le processus de l'examen thématique par les pairs ainsi que sur les constats techniques issus de ce dernier, afin d'assurer la diffusion des connaissances acquises dans ce contexte.

La confiance mutuelle devrait présider aux examens par les pairs et il convient donc que la Commission, dans la mesure du possible, informe les États membres lorsqu'elle a l'intention d'utiliser les résultats des rapports d'examen par les pairs dans ses documents stratégiques.

- (24) L'obligation faite aux États membres de rendre compte de la mise en œuvre de la présente directive et l'obligation faite à la Commission d'établir un rapport sur la base des rapports nationaux devraient créer une occasion d'inventorier et d'évaluer les différents aspects de la mise en œuvre de la présente directive et de faire le point sur son efficacité. Il existe au niveau international un certain nombre d'obligations pertinentes en matière de rapports, notamment lorsque ceux-ci sont établis au titre de la convention sur la sûreté nucléaire; les constats qui y figurent pourraient également alimenter l'évaluation de la mise en œuvre de la présente directive. En outre, la présente directive devrait établir de nouvelles exigences en matière de rapports qui portent sur les constats faits dans le cadre des examens thématiques par les pairs concernant les installations nucléaires. Par conséquent, et dans un souci de simplifier la législation et de réduire la charge administrative, les obligations des États membres en matière de rapports devraient être réduites, aussi bien sur le plan de la fréquence des rapports qu'au niveau de leur contenu.
- (25) En vertu d'une approche graduée, la mise en œuvre des dispositions de la présente directive dépend des types d'installations nucléaires présentes sur le territoire d'un État membre. Il convient donc que les États membres

tiennent compte, lorsqu'ils transposent ces dispositions en droit national, de l'ampleur potentielle et de la nature des risques associés aux installations nucléaires qu'ils exploitent ou dont ils prévoient la construction. En particulier, l'approche graduée devrait concerner les États membres qui ne détiennent qu'un petit stock de matières nucléaires et radioactives, liées par exemple à l'exploitation de petits réacteurs de recherche qui n'entraîneraient pas, en cas d'accident, de conséquences comparables à celles associées à des centrales électronucléaires.

- (26) Les dispositions de la présente directive qui sont intrinsèquement liées à l'existence d'installations nucléaires, à savoir celles qui concernent les obligations du titulaire de l'autorisation, les nouvelles exigences spécifiques applicables aux installations nucléaires et les dispositions concernant la préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site, ne devraient pas s'appliquer aux États membres ne disposant pas d'installations nucléaires. Les dispositions de la présente directive devraient être transposées et mises en œuvre d'une façon proportionnée, en fonction de la situation nationale et en tenant compte du fait que ces États membres ne possèdent aucune installation nucléaire, tout en veillant à ce que la sûreté nucléaire reçoive toute l'attention nécessaire de la part du gouvernement ou des autorités compétentes.
- (27) Conformément à la directive 2009/71/Euratom, les États membres doivent établir et maintenir un cadre national législatif, réglementaire et organisationnel pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. La décision sur la façon dont les dispositions du cadre national sont adoptées et sur l'instrument utilisé pour leur application relève de la compétence des États membres.
- (28) Conformément à la déclaration politique commune du 28 septembre 2011 des États membres et de la Commission sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.
- (29) Il convient donc de modifier en conséquence la directive 2009/71/Euratom,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2009/71/Euratom est modifiée comme suit:

- 1) Le titre du chapitre 1 est remplacé par le titre suivant:

«OBJECTIFS, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS.»
- 2) L'article 2 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La présente directive s'applique à toute installation nucléaire civile soumise à autorisation.»
 - b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La présente directive complète les normes de base visées à l'article 30 du traité en ce qui concerne la sûreté nucléaire des installations nucléaires et est sans préjudice de la législation communautaire en vigueur sur la protection de la santé des travailleurs et de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, notamment la directive 2013/59/Euratom (*).

(*) Directive 2013/59/Euratom du Conseil 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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).»
- 3) L'article 3 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1, point a), est remplacé par le texte suivant:

«a) une centrale électronucléaire, une usine d'enrichissement, une usine de fabrication de combustible nucléaire, une installation de traitement, un réacteur de recherche, une installation d'entreposage de combustible usé; et»;
 - b) les paragraphes suivants sont ajoutés:
 - «6. "accident", tout événement involontaire dont les conséquences réelles ou potentielles sont significatives du point de vue de la radioprotection ou de la sûreté nucléaire;
 7. "incident", tout événement involontaire dont les conséquences réelles ou potentielles ne sont pas négligeables du point de vue de la radioprotection ou de la sûreté nucléaire;

8. "fonctionnement anormal", un processus d'exploitation s'écartant du fonctionnement normal, phénomène qui pourrait se produire au moins une fois au cours de la durée de fonctionnement de l'installation mais qui, compte tenu de dispositions appropriées prises lors de la conception, ne cause pas de dommage significatif aux éléments importants pour la sûreté ou ne conduit pas à des conditions accidentelles;
9. "dimensionnement", l'éventail des conditions et des événements pris explicitement en considération dans la conception, ainsi que lors des mises à niveau, d'une installation nucléaire, conformément aux critères fixés, de sorte que l'installation puisse y résister sans dépassement des limites autorisées quand les systèmes de sûreté fonctionnent comme prévu;
10. "accident de dimensionnement", les conditions accidentelles auxquelles une installation nucléaire est conçue pour résister conformément à des critères de conception fixés et dans lesquelles l'endommagement du combustible, le cas échéant, et le rejet de matières radioactives sont maintenus en dessous des limites autorisées;
11. "conditions graves", des conditions qui sont plus graves que celles liées aux accidents de dimensionnement; elles peuvent être causées par des défaillances multiples, telles que la perte totale de tous les trains d'un système de sûreté, ou par un événement extrêmement improbable.».

4) Au chapitre 2, le titre suivant est inséré après le titre «OBLIGATIONS»:

«SECTION 1

Obligations générales.

5) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres établissent et maintiennent un cadre national législatif, réglementaire et organisationnel (ci-après dénommé "cadre national") pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. Le cadre national prévoit notamment:

- a) l'attribution des responsabilités et la coordination entre les organismes nationaux compétents;
- b) les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire couvrant toutes les étapes du cycle de vie des installations nucléaires;
- c) un système d'octroi d'autorisations et d'interdiction d'exploitation des installations nucléaires sans autorisation;
- d) un système de contrôle réglementaire de la sûreté nucléaire assuré par l'autorité de réglementation compétente;
- e) des mesures de police effectives et proportionnées, y compris, le cas échéant, des mesures correctives ou la suspension de l'exploitation et la modification ou la révocation d'une autorisation.

Il appartient aux États membres de décider de la manière dont les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire visées au point b) sont adoptées et de l'instrument qui est utilisé pour les appliquer;».

6) À l'article 5, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Les États membres assurent l'indépendance effective de l'autorité de réglementation compétente de toute influence indue dans sa prise de décision réglementaire. À cet effet, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que l'autorité de réglementation compétente:

- a) soit séparée sur le plan fonctionnel de tout autre organisme ou organisation s'occupant de la promotion ou de l'utilisation de l'énergie nucléaire et qu'elle ne recherche ni ne prenne, aux fins de l'exécution de ses missions réglementaires, aucune instruction de la part de tels organismes ou organisations;
- b) prenne des décisions réglementaires fondées sur des exigences liées à la sûreté nucléaire solides et transparentes;
- c) dispose de crédits budgétaires dédiés et appropriés lui permettant de s'acquitter de ses missions de réglementation telles que définies dans le cadre national et soit responsable de la mise en œuvre du budget alloué;
- d) emploie un personnel en nombre approprié possédant les qualifications, l'expérience et l'expertise nécessaires pour remplir ses obligations. Elle peut faire usage de ressources scientifiques et techniques externes à l'appui de ses fonctions de réglementation;

- e) établisse des procédures pour la prévention et la résolution de tout conflit d'intérêt;
- f) fournisse des informations relatives à la sûreté nucléaire sans besoin de validation de la part de tout autre organisme ou organisation, pour autant que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs, tels que la sécurité, reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables.

3. Les États membres s'assurent que l'autorité de réglementation compétente possède les compétences juridiques pour remplir ses obligations en lien avec le cadre national décrit à l'article 4, paragraphe 1. À cet effet, les États membres veillent à ce que le cadre national confie aux autorités de réglementation compétentes les principales missions réglementaires suivantes:

- a) proposer ou définir les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire ou participer à leur définition;
 - b) exiger du titulaire de l'autorisation qu'il respecte les exigences nationales en matière de sûreté nucléaire et les dispositions de l'autorisation concernée et qu'il en apporte la démonstration;
 - c) vérifier ce respect par le biais d'évaluations et d'inspections prévues dans la réglementation;
 - d) proposer ou mettre en œuvre des mesures de police effectives et proportionnées.»
- 7) Les articles 6, 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 6

Titulaires d'autorisation

Les États membres veillent à ce que le cadre national impose ce qui suit:

- a) la responsabilité première en matière de sûreté nucléaire d'une installation nucléaire incombe au titulaire de l'autorisation. Cette responsabilité ne peut être déléguée et inclut la responsabilité à l'égard des activités des contractants et sous-traitants, qui pourraient affecter la sûreté nucléaire d'une installation nucléaire;
- b) le demandeur d'une autorisation est tenu de soumettre une démonstration de sûreté nucléaire. Le champ d'application et le niveau de détail en sont proportionnés à l'ampleur potentielle et à la nature du risque lié à l'installation nucléaire et à son site;
- c) les titulaires d'une autorisation sont tenus d'évaluer régulièrement, de vérifier et d'améliorer de manière continue et dans la mesure où cela est raisonnablement possible, la sûreté nucléaire de leurs installations nucléaires d'une manière systématique et vérifiable. Cela comprend la vérification que des mesures ont été prises pour la prévention des accidents et l'atténuation des conséquences de ceux-ci, y compris la vérification de la mise en œuvre de dispositions de défense en profondeur;
- d) les titulaires d'une autorisation établissent et mettent en œuvre des systèmes de gestion qui accordent la priorité requise à la sûreté nucléaire;
- e) les titulaires d'une autorisation prévoient des procédures et des plans d'urgence sur site appropriés, notamment des guides de gestion des accidents graves ou des dispositifs similaires, de manière à réagir efficacement en cas d'accident, afin d'en prévenir ou d'en atténuer les conséquences. En particulier, ces procédures:
 - i) sont compatibles avec d'autres procédures d'exploitation et font l'objet d'exercices réguliers afin de vérifier leur caractère opérationnel;
 - ii) portent sur des accidents ou accidents graves qui sont susceptibles de se produire dans tous les états de fonctionnement et sur ceux qui impliquent ou touchent simultanément plusieurs unités;
 - iii) prévoient des dispositions concernant l'assistance externe;
 - iv) sont périodiquement réexaminées et régulièrement actualisées, en tenant compte de l'expérience acquise lors des exercices et des enseignements tirés des accidents;
- f) les titulaires d'une autorisation prévoient et maintiennent des ressources financières et humaines, possédant des qualifications et des compétences appropriées, nécessaires pour s'acquitter de leurs obligations en ce qui concerne la sûreté nucléaire d'une installation nucléaire. Les titulaires d'une autorisation veillent également à ce que les contractants et les sous-traitants relevant de leur responsabilité et dont les activités pourraient affecter la sûreté nucléaire d'une installation nucléaire disposent de ressources humaines suffisantes, dotées de qualifications et de compétences appropriées pour s'acquitter de leurs obligations.

*Article 7***Compétences et qualifications en matière de sûreté nucléaire**

Les États membres veillent à ce que le cadre national exige de toutes les parties qu'elles prennent des dispositions en matière d'éducation et de formation pour leur personnel ayant des responsabilités en matière de sûreté nucléaire des installations nucléaires afin d'acquérir, de maintenir et de développer des compétences et qualifications en matière de sûreté nucléaire et de préparation des situations d'urgence sur site.

*Article 8***Transparence**

1. Les États membres veillent à ce que les informations nécessaires en relation avec la sûreté nucléaire des installations nucléaires et la réglementation y afférente soient mises à la disposition des travailleurs et de la population, en prenant particulièrement en considération les autorités locales, la population et les parties prenantes se trouvant dans le voisinage d'une installation nucléaire. Cette obligation inclut de faire en sorte que, dans leurs domaines de responsabilité respectifs, l'autorité de réglementation compétente et les titulaires d'une autorisation fournissent, dans le cadre de leur politique de communication:

- a) des informations sur les conditions normales de fonctionnement des installations nucléaires aux travailleurs et à la population; et
- b) des informations rapides, en cas d'incident ou d'accident aux travailleurs et à la population, ainsi qu'aux autorités de réglementation compétentes d'autres États membres se trouvant dans le voisinage d'une installation nucléaire.

2. Les informations sont mises à la disposition du public conformément à la législation et aux instruments internationaux applicables, à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs, notamment la sécurité, qui sont reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables.

3. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 2, les États membres veillent à ce que l'autorité de réglementation compétente s'engage, s'il y a lieu, dans des activités de coopération sur la sûreté nucléaire des installations nucléaires avec les autorités de réglementation compétentes d'autres États membres se trouvant dans le voisinage d'une installation nucléaire, notamment à travers l'échange et/ou le partage d'informations.

4. Les États membres veillent à ce que la population ait la possibilité, comme il convient, de participer de manière effective au processus de prise de décision relatif à l'autorisation des installations nucléaires, conformément à la législation et aux obligations internationales applicables.».

- 8) Après l'article 8, la section suivante est insérée:

«SECTION 2

Obligations spécifiques*Article 8 bis***Objectif de sûreté nucléaire pour les installations nucléaires**

1. Les États membres veillent à ce que le cadre national en matière de sûreté nucléaire exige que les installations nucléaires soient conçues, situées, construites, mises en service, exploitées et déclassées avec l'objectif de prévenir les accidents et, en cas de survenance d'un accident, d'en atténuer les conséquences et d'éviter:

- a) les rejets radioactifs précoces qui imposeraient des mesures d'urgence hors site mais sans qu'il y ait assez de temps pour les mettre en œuvre;
- b) les rejets radioactifs de grande ampleur qui imposeraient des mesures de protection qui ne pourraient pas être limitées dans l'espace ou dans le temps.

2. Les États membres veillent à ce que le cadre national exige que l'objectif énoncé au paragraphe 1:

- a) s'applique aux installations nucléaires pour lesquelles une autorisation de construire est octroyée pour la première fois après le 14 août 2014;
- b) soit utilisé comme une référence pour la mise en œuvre en temps voulu de mesures d'amélioration raisonnablement possibles dans une installation nucléaire existante, y compris dans le cadre des examens périodiques de sûreté définis à l'article 8 *quater*, point b).

*Article 8 ter***Mise en œuvre de l'objectif de sûreté nucléaire pour les installations nucléaires**

1. Afin de réaliser l'objectif de sûreté nucléaire énoncé à l'article 8 bis, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que, lorsque le concept de défense en profondeur s'applique, il le soit en vue:

- a) de minimiser l'impact des risques externes extrêmes d'origine naturelle ou humaine involontaire;
- b) de prévenir un fonctionnement anormal ou les défaillances;
- c) de maîtriser un fonctionnement anormal et de repérer les défaillances;
- d) de maîtriser les accidents de dimensionnement;
- e) de maîtriser les conditions graves et notamment de prévenir la progression des accidents et d'atténuer les conséquences des accidents graves;
- f) de veiller à la mise en place des structures organisationnelles visées à l'article 8 quinquies, paragraphe 1.

2. Afin de réaliser l'objectif de sûreté nucléaire énoncé à l'article 8 bis, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que l'autorité de réglementation compétente et le titulaire de l'autorisation prennent des mesures visant à promouvoir et à renforcer une culture efficace en matière de sûreté nucléaire. Ces mesures concernent en particulier:

- a) des systèmes de gestion qui accordent la priorité requise à la sûreté nucléaire et qui favorisent, à tous les niveaux du personnel et de l'encadrement, la capacité de s'interroger sur l'application effective des principes et des pratiques de sûreté pertinents et de rendre compte en temps utile sur les questions de sûreté, conformément à l'article 6, point d);
- b) les dispositions mises en place par le titulaire de l'autorisation pour enregistrer, évaluer et documenter toute expérience significative acquise dans le cadre de l'exploitation en matière de sûreté au niveau aussi bien interne qu'externe;
- c) l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de signaler à l'autorité de réglementation compétente les événements pouvant avoir une incidence sur la sûreté nucléaire; et
- d) les dispositions en matière d'éducation et de formation, conformément à l'article 7.

*Article 8 quater***Évaluation initiale et examens périodiques de la sûreté**

Les États membres veillent à ce que le cadre national exige que:

- a) l'octroi d'une autorisation pour construire une installation nucléaire ou exploiter une installation nucléaire s'appuie sur une évaluation spécifique appropriée du site et de l'installation comprenant une démonstration de sûreté nucléaire eu égard aux exigences nationales en matière de sûreté nucléaire fondées sur l'objectif fixé à l'article 8 bis;
- b) le titulaire d'une autorisation sous le contrôle réglementaire de l'autorité de réglementation compétente réévalue systématiquement et régulièrement, au moins tous les dix ans, la sûreté de l'installation nucléaire selon les modalités énoncées à l'article 6, point c). Cette réévaluation de la sûreté vise à assurer la conformité avec le dimensionnement existant et recense les nouvelles améliorations à apporter en matière de sûreté par la prise en compte des problèmes dus au vieillissement, de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des résultats les plus récents de la recherche et de l'évolution des normes internationales, en prenant comme référence l'objectif énoncé à l'article 8 bis.

*Article 8 quinquies***Préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site**

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 2013/59/Euratom, les États membres veillent à ce que le cadre national exige qu'une structure organisationnelle pour la préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site soit établie avec une répartition claire des responsabilités et une coordination entre le titulaire de l'autorisation et les autorités et organismes compétents pour toutes les phases d'une situation d'urgence.

2. Les États membres veillent à assurer la cohérence et la continuité entre les dispositifs de préparation aux situations et aux interventions d'urgence sur site requis par le cadre national et d'autres dispositifs de préparation aux situations et aux interventions d'urgence requis en application de la directive 2013/59/Euratom.»

9) Le chapitre 2 bis suivant est inséré après l'article 8 *quinquies*:

«CHAPITRE 2 bis

EXAMENS PAR LES PAIRS ET ÉTABLISSEMENT DE RAPPORTS

Article 8 sexies

Examens par les pairs

1. Les États membres organisent au moins une fois tous les dix ans des autoévaluations périodiques de leur cadre national et de leurs autorités de réglementation compétentes et appellent à un examen international par des pairs des éléments pertinents de leur cadre national et de leurs autorités de réglementation compétentes aux fins de l'amélioration continue de la sûreté nucléaire. Les résultats de ces examens sont communiqués aux États membres et à la Commission, lorsqu'ils sont disponibles.

2. Les États membres veillent, d'une manière coordonnée, à ce qui suit:

- a) il est procédé à une évaluation nationale basée sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire des installations nucléaires concernées situées sur leur territoire;
- b) tous les autres États membres, ainsi que la Commission en qualité d'observateur, sont invités à examiner collectivement l'évaluation nationale visée au point a);
- c) des mesures appropriées sont prises afin d'assurer le suivi des conclusions pertinentes tirées du processus d'examen par les pairs;
- d) des rapports spécifiques sont publiés sur le processus susmentionné et sur ses principales conclusions, lorsque les résultats sont disponibles.

3. Les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises afin de permettre que le premier examen thématique par les pairs débute en 2017 et que les suivants aient lieu au moins tous les six ans par la suite.

4. En cas d'accident aboutissant à des situations qui nécessiteraient des mesures d'intervention d'urgence hors site ou des mesures de protection de la population, les États membres concernés veillent à ce qu'un examen international par les pairs soit organisé sans retard injustifié.»

10) L'article 9 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres soumettent à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive pour la première fois le 22 juillet 2014 au plus tard, puis le 22 juillet 2020 au plus tard.»

b) le paragraphe 3 est supprimé.

11) À l'article 10, le paragraphe suivant est inséré à la suite du paragraphe 1:

«1 bis. Les obligations de transposition et de mise en œuvre des articles 6, 8 bis, 8 ter, 8 quater et 8 quinquies ne s'appliquent pas aux États membres ne disposant pas d'installations nucléaires, sauf s'ils décident de mettre en place une activité liée à des installations nucléaires soumises à une autorisation relevant de leur compétence.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 15 août 2017. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive, ainsi que de toute modification ultérieure de ces dispositions.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 juillet 2014.

Par le Conseil
Le président
P. C. PADOAN

TABLEAUX DE CORRESPONDANCE**TABLEAU DE CORRESPONDANCE I**

<i>Directive 2013/59/Euratom</i>	<i>Projet de loi relative à la radioprotection</i>
Article 1 ^{er}	Article 1
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Articles 5-7
Article 6	Article 8
Article 7	Article 9
Article 8	Article 10
Article 9	Article 11
Article 10	Article 12
Article 11	Article 13
Article 12	Article 14
Article 13	Article 15
Article 14	Articles 16-22
Article 15	Article 30
Article 16	Article 31
Article 17	Article 32
Article 18	Articles 23-29
Article 19	Articles 33 et 37
Article 20	Article 34
Article 21	Article 35
Article 22	Article 36
Article 23	Articles 39-43, 139
Article 24	Articles 38, 44
Article 25	Articles 44, 46
Article 26	Article 47
Article 27	Articles 40, 41 et 44
Article 28	Articles 40, 41 et 44
Article 29	Articles 45, 48-50 et 53-54
Article 30	Article 51
Article 31	Article 61
Article 32	Article 61
Article 33	Article 62
Article 34	Article 63
Article 35	Articles 64, 65 et 135
Article 36	Article 64
Article 37	Article 64
Article 38	Article 64

<i>Directive 2013/59/Euratom</i>	<i>Projet de loi relative à la radioprotection</i>
Article 39	Article 64
Article 40	Article 66
Article 41	Article 67
Article 42	Article 67
Article 43	Article 68
Article 44	Article 69
Article 45	Article 70
Article 46	Article 70
Article 47	Article 70
Article 48	Articles 72, 73
Article 49	Article 71
Article 50	/
Article 51	Article 74
Article 52	/
Article 53	Article 75
Article 54	Article 135
Article 55	Articles 76-80
Article 56	Articles 81-86
Article 57	Article 87
Article 58	Articles 86, 89-102, 104 et 105
Article 59	Articles 17-27 et 157
Article 60	Articles 109-111, 113
Article 61	Articles 114, 115
Article 62	Articles 116-118
Article 63	Articles 121, 122 et 156
Article 64	Articles 119 et 120
Article 65	Articles 52 et 53
Article 66	Article 124
Article 67	Article 45
Article 68	Article 123
Article 69	Articles 125, 126
Article 70	Article 128
Article 71	Article 128
Article 72	Article 129
Article 73	Article 131
Article 74	Article 136
Article 75	Article 140
Article 76	Articles 8, 9, 21, 33, 37, 44-46, 48-50, 52-54, 58-60, 63, 67-69, 93, 106, 107, 109, 111, 112, 120, 124, 125, 127, 129-131, 135, 136, 138-146, 148-152, 155, 156, 158

<i>Directive 2013/59/Euratom</i>	<i>Projet de loi relative à la radioprotection</i>
Article 77	Article 155
Article 78	Article 55
Article 79	Article 16
Article 80	Article 19
Article 81	Article 20
Article 82	Article 17
Article 83	Article 18
Article 84	Article 21
Article 85	Article 141
Article 86	Article 141
Article 87	Article 142
Article 88	Articles 44, 45
Article 89	Article 142
Article 90	Article 141
Article 91	Article 143
Article 92	Article 144
Article 93	Article 145
Article 94	Articles 146 et 126
Article 95	Article 147
Article 96	Article 156
Article 97	Article 126
Article 98	Article 126
Article 99	Article 127
Article 100	Article 130
Article 101	Article 131
Article 102	Articles 131-133
Article 103	Articles 134, 136, 137
Article 104	Article 158
Article 105	Articles 159, 160
Article 106	/
Article 107	/
Article 108	/
Article 109	/
Annexe I	/
Annexe II	/
Annexe III	/
Annexe IV	/
Annexe V	/
Annexe VI	/
Annexe VII	/
Annexe VIII	/

<i>Directive 2013/59/Euratom</i>	<i>Projet de loi relative à la radioprotection</i>
Annexe IX	/
Annexe X	/
Annexe XI	/
Annexe XII	/
Annexe XIII	/
Annexe XIV	/
Annexe XV	Articles 141, 143
Annexe XVI	/
Annexe XVII	/
Annexe XVIII	Article 134
Annexe XIX	/

Note: Les annexes I-XIV, XVI, XVII, XIX seront transposées par règlement d'exécution.

*

TABLEAU DE CORRESPONDANCE II

<i>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</i>	<i>Projet de loi relative à la radioprotection</i>
Article 1 ^{er} :	
point 1)	/
point 2)	/
point 3)	Article 4
point 4)	/
point 5)	Articles 35 et 148
point 6)	Articles 148 et 149
point 7)	Articles 35 et 148
point 8)	/
point 9)	Articles 149, 150 et 151
point 10)	Article 163, point a)
point 11)	/
Article 2	/
Article 3	/
Article 4	/

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(28.3.2017)

Le projet de loi sous avis a deux objets. Il vise tout d'abord à transposer en droit luxembourgeois (i) la directive 2013/59/Euratom du Conseil 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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (ci-après la „Directive 2013/59/Euratom“) ainsi que (ii) la directive 2014/87/Euratom du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires (ci-après la „Directive 2014/87/Euratom“).

*

CONTEXTE LEGISLATIF

Le projet de loi sous avis procède à une réorganisation de la législation nationale en matière de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Pour rappel, le droit luxembourgeois en la matière est actuellement régi principalement par les dispositions:

- de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;
- de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants;
- du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants; et
- du règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors de l'exposition à des fins médicales.

En raison du nombre important de modifications à apporter à la législation existante en vue de la transposition des deux directives susmentionnées, les auteurs du projet de loi sous avis estiment préférable, pour des raisons de simplification et de lisibilité, de remplacer la loi modifiée du 25 mars 1963 ainsi que la loi du 10 août 1983 précitées, par une nouvelle loi en matière de radioprotection et de sûreté nucléaire.

De plus, la majorité des règles de radioprotection actuellement régies par le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 et par le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 précités sont également reprises par le texte du projet de loi sous avis. Comme indiqué dans l'exposé des motifs, les règlements grand-ducaux susmentionnés seront abrogés par un futur règlement d'exécution du projet de loi sous avis.

La Chambre de Commerce regrette d'emblée que le projet de ce futur règlement d'exécution ne lui ait pas été transmis en même temps que le projet de loi sous avis ce qui aurait permis une meilleure appréciation de l'ensemble des dispositions envisagées. Par ailleurs, étant donné que ledit règlement d'exécution trouvera sa base légale dans le projet de loi sous avis, il est essentiel aux yeux de la Chambre de Commerce que les deux textes soient adoptés concomitamment de manière à coordonner leur entrée en vigueur.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Pour rappel, la législation européenne en matière de la radioprotection a toujours suivi les recommandations de la Commission internationale de la protection radiologique (ci-après la „CIPR“). Cette organisation scientifique très respectée a récemment émis de nouvelles recommandations sur le système de radioprotection (publication 103 de 2007). Tout en préservant les trois piliers du système, à savoir

le principe de justification, d'optimisation et de limitation de doses¹, la CIPR expose de manière plus détaillée l'application de ces principes dans toute situation d'exposition et indépendamment du fait que la source de rayonnement soit artificielle ou naturelle. La radioprotection couvre en effet non seulement les expositions résultant de l'exploitation de sources de rayonnement mais aussi les situations d'exposition d'urgence, résultant par exemple d'un accident nucléaire.

Les développements récents de connaissances scientifiques ont ainsi mené à l'adoption des directives précitées.

La Directive 2013/59/Euratom fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants y compris celles relatives à la protection de la population vis-à-vis des sources naturelles de rayonnements ionisants et notamment le radon et, d'un autre côté, la Directive 2014/87/Euratom renforce les règles en matière de prévention d'accidents nucléaires et d'atténuation des conséquences d'un accident nucléaire pour la population affectée.

Le projet de loi sous avis transposant les deux directives propose ce faisant une nouvelle structuration des règles de radioprotection en considérant les situations d'exposition et non pas les différentes classes de sources de rayonnement comme c'est le cas actuellement.

La protection contre les radiations provenant de sources naturelles se trouve ainsi renforcée. En effet, des travailleurs actifs dans des secteurs qui traitent des matières radioactives naturelles. „*Naturally Occurring Radioactive Materials*“, peuvent recevoir des doses supérieures à la limite de dose pour les personnes du public, mais ils ne bénéficient pas d'une protection en tant que travailleurs exposés professionnellement. Afin de remédier à cette anomalie, le présent projet de loi vise à intégrer les sources naturelles de rayonnement dans le système global.

Le projet de loi propose encore de renforcer les politiques d'atténuation des effets du radon², et ce compte tenu du fait que des études épidémiologiques récentes ont confirmé que l'exposition au radon peut provoquer le cancer du poumon, et que l'Organisation mondiale de la Santé a classé ce risque parmi les problèmes de santé majeurs.

Comme indiqué ci-dessus, le projet de loi sous avis reprend la majorité des dispositions prévues par le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 et le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 précités. Il renforce ainsi, conformément aux dispositions de la Directive 2013/59/Euratom, certaines d'entre elles, à savoir, *inter alia*:

- le champ d'application: il comprendra désormais l'exposition des équipages de vols aux rayonnements cosmiques, l'exposition domestique au radon dans l'air intérieur des bâtiments et l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction;
- les principes généraux de radioprotection (justification, optimisation et limitation des doses) sont repris et précisés;
- une attention spécifique est accordée à la justification de pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale (par exemple inspection-filtrage de sûreté dans les aéroports), mais également à la justification des pratiques et individuellement de toute exposition médicale;
- la protection des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale est renforcée et précisée notamment quant (i) à l'application du principe de justification et une meilleure implémentation de la justification individuelle par la création d'un carnet radiologique électronique, (ii) à l'information des patients sur les risques et les avantages pour la santé, (iii) à l'information sur les doses, (iv) aux niveaux de référence diagnostiques, (v) au rôle de l'expert en physique médicale et (vi) à la prévention des expositions médicales accidentelles et non intentionnelles;

1 Justification: toute pratique doit être justifiée, dans le sens qu'il doit être garanti que les avantages qu'elle génère sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment sanitaire qu'elle pourrait causer;

Optimisation: la radioprotection soit des personnes soumises à une exposition professionnelle soit du public exposé aux rayonnements ionisants est optimisée dans le but de maintenir l'amplitude des doses individuelles, la probabilité d'exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux;

Limitation des doses: dans les situations d'exposition planifiées, la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de doses fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public.

2 Dans les bâtiments. l'exposition au radon – un gaz rare radioactif d'origine naturelle, qui pénètre dans les bâtiments à partir du sol – est de loin plus importante que l'exposition à toute autre source de rayonnement.

- la préparation aux situations d'exposition d'urgence est renforcée par l'établissement d'un système de gestion des urgences et d'une coopération internationale.

Etant donné que la Directive 2013/59/Euratom impose aux Etats membres de veiller à ce que les informations relatives à l'exposition du patient figurent dans le rapport de la procédure radiologique médicale, le projet de loi sous avis prévoit que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tiendra à la disposition des médecins et du patient concernés, un carnet radiologique électronique afin de guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

Le projet de loi sous avis prévoit finalement des exigences précises en ce qui concerne la sûreté des installations nucléaires ainsi qu'en matière de transparence et de communication des informations en cas d'urgence radiologique. Les dispositions du projet de loi sous avis permettent ainsi de garantir un niveau élevé de protection de la population contre les conséquences d'une situation d'urgence nucléaire car même en absence d'installation nucléaire au Grand-duché de Luxembourg un accident grave dans une des centrales situées à proximité des frontières luxembourgeoises pourrait avoir des conséquences néfastes pour la population nationale.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant la transposition de la Directive 2013/59/Euratom

La Chambre de Commerce souhaite en présent lieu réitérer son regret quant au fait que le projet de règlement d'exécution du projet de loi sous avis n'ait pas été présenté en même temps que le projet de loi sous avis afin de permettre à la Chambre de Commerce une meilleure appréciation de l'ensemble des dispositions envisagées, et ce d'autant plus que les 19 annexes de la Directive 2013/59/Euratom seront transposées par le biais du règlement d'exécution en question.

Elle note ensuite que le projet de loi sous avis reprend certaines dispositions actuellement en vigueur qui sont plus restrictives que les critères minimaux exigés par la Directive 2013/59/Euratom et par la Directive 2014/87/Euratom. Néanmoins, les directives européennes précitées établissent des règles uniformes minimales n'empêchant pas le Grand-Duché de Luxembourg de prévoir des mesures de protection plus strictes.

Concernant l'article 4

La Chambre de Commerce constate qu'une erreur typographique s'est glissée à l'article 4 point 3 du projet de loi sous avis concernant la définition de l'activité radioactive. En effet, la formule pour déterminer une activité radioactive prévue par la Directive 2013/59/Euratom est $A = dNdt$ alors que le projet de loi sous avis contient la formule $A = dNdt$. Il y a dès lors lieu de corriger le texte de la définition de l'activité radioactive dans ce sens.

La Chambre de Commerce propose de modifier le point 49 de l'article 4 du projet de loi sous avis afin de lui donner la teneur suivante:

„49. „inspection“: une enquête menée par la Direction de la santé ou pour **le** son compte **d'elle** **afin pour** de vérifier le respect des exigences légales“.

Il convient de compléter la définition du service de dosimétrie prévue au point 77 de l'article 4 du projet de loi sous avis par les mots „(...) **par la Direction de la santé**“ afin de préciser que la qualification de l'organisme compétent pour effectuer le service de dosimétrie doit être reconnue par la Direction de la santé.

Concernant l'article 13

La Chambre de Commerce observe que le projet de loi sous avis prévoit les limites des doses relatives à l'exposition à des rayonnements ionisants des apprentis et des étudiants âgés de moins de 16 ans qui sont inférieures à celles prévues par la Directive 2013/59/Euratom.

Concernant l'article 53

Dans le même ordre d'idée, le niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence prévu par le projet de loi sous avis (50 mSv) est inférieur à celui prévu par la Directive 2013/59/Euratom (100 mSv).

Concernant l'article 136

Afin d'assurer une meilleure lisibilité du texte, il convient de biffer les mots suivants „(...) **soient mises à disposition** (...)“ au paragraphe 1^{er} de l'article 136 du projet de loi sous avis.

Concernant l'article 140

Le paragraphe 1^{er} de l'article 140 du projet de loi sous avis, transposant l'article 75 de la Directive 2013/59/Euratom, fixe le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction en renvoyant vers le niveau de référence fixé au paragraphe 3 de l'article 9 du présent projet de loi.

La Chambre de Commerce observe que le paragraphe 3 de l'article 9 du présent projet de loi fixe le niveau de référence de la concentration dans l'air applicable à une exposition au radon à 300 becquerels par mètre cube alors que le paragraphe 1^{er} l'article 75 de la Directive 2013/59/Euratom fixe le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction à 1 mSv par an.

La Chambre de Commerce s'interroge quant à la corrélation entre les deux mesures et propose de modifier la référence indiquée au paragraphe 1^{er} de l'article 140 du projet de loi sous avis conformément au paragraphe 1^{er} de l'article 75 de la Directive 2013/59/Euratom, à savoir à 1mSv par an et non pas à 300 becquerels par mètre cube.

Concernant la transposition de la Directive 2014/87/Euratom

Concernant l'article 4

La Chambre de Commerce constate que l'article 1^{er} point 10) de la Directive 2014/87/Euratom autorise les Etats membres ne disposant pas d'installations nucléaires à ne pas transposer la majorité des dispositions y prévues. Ainsi, le Grand-Duché de Luxembourg n'ayant pas d'installation nucléaire sur son territoire, les auteurs du projet de loi sous avis ne procèdent pas à la transposition des règles relatives aux obligations spécifiques de sûreté nucléaire des installations nucléaires.

Cependant, force est de constater que les définitions établies à l'article 1^{er} point 3) de la Directive 2014/87/Euratom doivent en principe être transposées par tous les Etats membres. Bien que le tableau de correspondance II joint au projet de loi sous avis indique que ces définitions sont transposées à l'article 4 du présent projet de loi, la Chambre de Commerce relève que tel ne semble pas être le cas. Elle demande par conséquent à ce que tout au moins les définitions (i) d'installation nucléaire, (ii) d'accident et (iii) d'incident soient transposées par le projet de loi sous avis.

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres observations à formuler.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord au projet de loi sous rubrique, sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES METIERS
(4.4.2017)

RESUME STRUCTURE

Le projet de loi sous objet vise à transposer en droit national la législation européenne en matière de radioprotection. Il établit des règles pour l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, ainsi que pour la gestion responsable et sûre des matières radioactives.

La Chambre des Métiers est fondamentalement d'accord avec toute nouvelle mesure visant à augmenter la sécurité de la population et la protection contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Il lui est cependant impossible d'apprécier la portée des obligations résultant de l'article 140 concernant la protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, tant que des clarifications n'ont pas été apportées, et tant que le règlement grand-ducal afférent n'a pas été présenté.

*

Par sa lettre du 27 février 2017, Madame la Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de loi repris sous rubrique.

Le projet de loi sous objet vise à transposer en droit national la législation européenne en matière de radioprotection, en particulier la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases 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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/1227/Euratom, ainsi que la directive 2014/87/EURATOM du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. Pour assurer la sécurité juridique de la législation luxembourgeoise en la matière, et dans un souci de simplification administrative, le projet de loi sous avis abroge et remplace la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers, résultant des radiations ionisantes, et la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. Le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, et 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, seront abrogés à terme par le futur règlement d'exécution de la loi sous avis.

*

1. CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi établit des règles pour l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, ainsi que pour la gestion responsable et sûre des matières radioactives. Il met en place un système de radioprotection qui se base sur les principes de la justification, de l'optimisation et de la limitation des doses, et fixe des niveaux de référence et des limites d'exposition. Il précise les exigences en matière de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection et instaure un système de contrôles par le biais d'autorisations, d'enregistrements et d'inspections.

Outre l'exposition professionnelle et l'exposition à des fins médicales, le projet de loi règle également l'exposition du public, qu'elle soit accidentelle ou provenant de matières radioactives naturelles telles que le radon ou de certains matériaux de construction. Le présent texte élargit le champ d'application des règles en radioprotection, en renforçant la protection contre les radiations provenant de sources naturelles en les intégrant dans le système global. Il met en outre en place un plan d'action visant à gérer les risques dus à l'exposition au radon.

La Chambre des Métiers approuve entièrement le principe d'augmenter la sécurité et la protection de la population vis-à-vis des dangers résultant des rayonnements ionisants.

*

2. COMMENTAIRES DES ARTICLES

2.1. Article 140 – Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

L'article 140 précise les critères de la classification des matériaux de construction sur la base d'un indice de concentration d'activité et il établit un niveau de référence uniforme pour la dose annuelle résultant de la résidence dans un bâtiment construit avec les matériaux en question.

Le texte sous avis impose certaines obligations aux producteurs et aux vendeurs de matériaux de construction. La Chambre des Métiers estime cependant, que ces obligations ne sont pas exposées avec une clarté suffisante. L'article 75 de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013, qui est à la base de cet article stipule que „*les Etats membres veillent, avant que ces matériaux ne soient mis sur le marché*“, à ce que les concentrations d'activité soient déterminées, et à ce que des informations sur les mesures d'activité soient communiquées à l'autorité compétente. L'article 140 par contre, ne reprend pas la notion de mise sur le marché, mais impose ces obligations au „*producteur de matériaux de construction, respectivement tout vendeur si le matériel n'est pas produit au Luxembourg*“, sans cependant définir la portée de ces termes. La Chambre des Métiers constate donc que la transposition envisagée diverge du texte de la directive et dans l'intérêt d'une plus grande sécurité juridique, elle se doit d'insister sur le principe „*la directive et rien que la directive*“.

Qui plus est, l'obligation d'informer sur l'indice de concentration d'activité n'est imposée aux producteurs ou vendeurs qu'au cas où „*ce dernier est susceptible d'être supérieur à un*“. Cette expression n'a pas de valeur normative et elle ne se retrouve pas non plus dans la directive 2013/59/Euratom. En fait, la directive instaure une obligation de communiquer les informations sur l'indice de concentration d'activité pour „*les matériaux de construction définis par l'Etat membre comme des matériaux préoccupants sur le plan de la radioprotection*“; mais cette définition n'est à son tour pas incluse dans le présent projet de loi.

Attendu que des sanctions pénales sont introduites à l'encontre de tout producteur ou vendeur de matériaux de construction qui ne s'acquitte pas de ses obligations résultant de l'article 140, la Chambre des Métiers insiste à ce que toute insécurité juridique soit écartée. Il s'agit notamment de savoir clairement si un entrepreneur de construction établi au Luxembourg qui achète sa marchandise sur le marché européen n'aura pas d'obligations en matière de radioprotection, bien qu'il soit „vendeur“ vis-à-vis du client final; ou bien, de savoir si la responsabilité pour la mesure de l'indice d'activité du matériel incombe à l'entrepreneur qui importe des matériaux de construction concernés d'un pays tiers (hors UE). Le texte actuel ne semble pas clairement répondre à ces questions.

Il est d'ailleurs difficile d'apprécier la portée de l'article 140 sans connaître le contenu du règlement grand-ducal qui est supposé préciser les modalités de mesure de l'indice de concentration d'activité, les méthodologies de calcul de l'exposition, ainsi que les matériaux concernés.

En outre, la Chambre des Métiers souhaite attirer l'attention des auteurs du projet de loi sur le premier paragraphe de l'article 140, qui contient une référence erronée à l'article 9, paragraphe 3; il devrait en effet s'agir d'une référence au paragraphe 4 de l'article 9.

*

La Chambre des Métiers ne peut approuver le projet de loi lui soumis pour avis que sous la réserve expresse de la prise en considération de ses observations ci-avant formulées.

Luxembourg, le 4 avril 2017

Pour la Chambre des Métiers

Le Directeur Général,
Tom WIRION

Le Président,
Roland KUHN

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(22.3.2017)

Madame la Ministre,

La directive relative à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants adoptée par le conseil le 5 décembre 2013, a été publiée le 17 janvier 2014.

Son délai de transposition dans l'ordre interne doit intervenir avant le 6 février 2018.

Le projet actuel anticipe donc sur ce délai et permet au Luxembourg de s'aligner aux normes européennes de radioprotection.

La Directive d'où le projet tire sa source, reprend les règles de radioprotection actuellement régies par certaines dispositions du code de la santé, du Code du travail (travailleurs exposés aux rayonnements ionisants) sans préjudice du Code de l'environnement ou d'autres dispositions particulières aux situations/activités susceptibles d'exposition aux rayonnements ionisants.

Le projet sous avis transpose la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Il se scinde en trois principales parties: 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; la gestion des déchets radioactifs, du transport des matières radioactives et de l'importation; le carnet radiologique électronique.

En ce concerne la radioprotection, la réglementation actuelle respecte à plusieurs égards les objectifs fixés par la directive.

L'intérêt d'une transposition reste évident notamment pour répondre à la proposition de la directive de prévoir des systèmes souples d'où la finalité du présent projet à introduire de nouvelles dispositions requises par la directive.

Parmi les mesures proposées, sont retenues la prise en compte de la radioactivité naturelle et la sécurité des sources radioactives.

Ce projet va notamment instaurer:

- De nouvelles mesures dans le domaine médical en instaurant le principe de justification préalable à toute nouvelle activité nucléaire;
- Les activités spécifiques dans lesquelles devra être caractérisée la présence de la radioactivité naturelle dans les matières premières utilisées. Il en sera de même des produits et déchets susceptibles de contenir des quantités importantes de radionucléides naturels;
- La source d'exposition aux rayonnements ionisants pour la population nationale, nécessitera une information à la population cible notamment quant à la prévention, les risques naturels, la qualité etc.;
- La création d'un carnet radiologique électronique visant à assurer une protection sûre de la santé des patients à travers une meilleure coordination des soins. L'avantage de ce carnet est de guider le recours aux examens d'imagerie médicale sans oublier de promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

Le projet a un impact positif en termes de santé publique et de protection de la population. Le Collège médical ne peut que l'aviser favorablement.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

**AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR
DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE**

**DEPECHE DU PRESIDENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE
CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(10.4.2017)

Madame la Ministre,

Comme suite à votre courrier du 27 février 2017, j'ai le plaisir de vous communiquer ci-après l'avis du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé relatif au projet de loi sous rubrique.

Tout d'abord, je constate que le projet susmentionné constitue un pas en avant en introduisant, par exemple, une obligation aux chefs d'établissement „d'offrir des formations continues sur le thème de la radioprotection aux travailleurs exposés“ (art. 30(4)), l'obligation de porter un dosimètre à lecture directe en plus du dosimètre légal, notamment dans les services où il y a un risque de dépassement de la limite de dose annuelle (art. 67(5)), l'introduction de la justification individuelle (art. 80), l'obligation de remettre „au patient bénéficiant d'un traitement ou d'un diagnostic au moyen de radionucléides [...] des informations écrites sur les risques liés aux rayonnements ionisants et des instructions écrites appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient“ (art. 86), la définition du contenu du carnet radiologique (art. 93(1)) et l'obligation, pour un „établissement qui exploite une installation de médecine nucléaire“, d'avoir „recours aux services d'un pharmacien spécialisé en radio pharmacie“.

D'autre part, je me permets de vous rendre attentif au fait que de nombreux articles du projet qui nous a été soumis pour avis font référence à des règlements grand-ducaux actuellement non existants. A titre d'exemple, je cite les articles 11, 16(4), 17(3), 18(3), 20(3), 21(6), 22(2), 23(3), 24(2), 26(2), 27(3), 28(2), 29(2), 30(6), 31(2), 32(4), 33(1), etc. Ni la date de parution de ces règlements grand-ducaux, ni leur contenu, ni leurs objectifs ne sont annexés au présent projet de loi. Vous comprenez que sans le contenu exact de ces règlements grand-ducaux, le projet de loi est incomplet et impossible à aviser correctement.

En ce qui concerne l'article 11, les membres du CSCPS regrettent que le plafond annuel du débit de dose ait été augmenté de 10 mSv/an à 20 mSv/an pour le personnel de catégorie A. A nos yeux, il s'agit d'un pas en arrière risquant d'encourager un laxisme des bonnes pratiques tandis que jusqu'ici, il a toujours été essayé de maintenir les exigences à un niveau élevé.

L'article 23 prévoit que le Collège médical donne son avis relatif au règlement grand-ducal précisant le „contenu et la durée des cours de la formation visée“ et déterminant „les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire“, sans que le Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé n'ait ce même privilège.

Article 26:

Quelles sont les „professions de santé, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques des procédures, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention“ et quels sont les „aspects pratiques de la procédure radiologique médicale“ qui „peuvent être délégués par le médecin réalisateur“?

Article 75:

Les membres du CSCPS préfèrent une dosimétrie opérationnelle, gérée par l'hôpital, à une dosimétrie passive. Celle-ci devrait être transférée semestriellement à la Division de la Santé. Dans le cas d'un dépassement de la dose maximale, elle doit être transmise d'urgence dans un délai de 7 jours.

Article 88:

Dans quelle mesure, les professionnels de santé seront-ils intégrés au „processus d’optimisation et de justification“?

Veillez agréer, Madame la Ministre, l’expression de mes sentiments les meilleurs.

*Conseil Supérieur de
Certaines Professions de Santé*

Le Président,

Romain POOS

*

AVIS DE L’INSPECTION DU TRAVAIL ET DES MINES

DEPECHE DU DIRECTEUR DE L’INSPECTION DU TRAVAIL ET DES MINES A LA MINISTRE DE LA SANTE

(7.4.2017)

Madame Hernekamp,

Me référant à votre courriel du 8 mars 2017, nous demandant de vous communiquer notre avis sur le projet de loi sous rubrique, nous nous permettons de vous indiquer que nous approuvons la solution visée au paragraphe 10 de l’article 48 de la loi en projet qui consiste à communiquer à l’ITM la décision de la ministre ayant la Santé dans ses attributions et les éléments sur lesquels celle-ci est fondée en ce qui concerne les établissements de la classe I qui sont repris à l’article 40 de la loi en projet.

L’article 49 de la loi en projet concernant le régime d’autorisation des établissements de la classe II ou III ne prévoit pas de communication des décisions y relatives à l’ITM.

Cependant, nous estimons qu’il serait également utile pour l’ITM de pouvoir disposer des décisions qui seraient émises par la ministre ayant la Santé dans ses attributions dans le cadre des établissements de la classe II dont la plupart peuvent dans certains cas impliquer un manque plus général de culture de sécurité.

En ce qui concerne les autres dispositions de la loi en projet, l’ITM n’a pas d’autres observations à présenter.

*

Nous vous prions d’agréer, Madame Hernekamp, l’expression de nos salutations les meilleures.

Le Directeur,

Marco BOLY

*

AVIS DE LA FEDERATION DES HOPITAUX LUXEMBOURGEOIS

DEPECHE DU PRESIDENT DE LA FEDERATION DES HOPITAUX LUXEMBOURGEOIS A LA MINISTRE DE LA SANTE

(7.4.2017)

Madame la Ministre,

En réponse à votre courrier du 27 février 2017, nous avons le plaisir de vous faire part de l'avis de notre fédération sur le projet de loi susmentionné.

La FHL apprécie que ce nouveau projet de loi marque certaines avancées telles que la formation continue obligatoire des acteurs concernés par la radioprotection, la réduction de la limite annuelle d'exposition du cristallin aux RX, l'exigence d'un certain niveau de qualification pour les professions réglementées concernées, la mise en place du nouveau carnet radiologique électronique assurant un meilleur suivi de l'exposition du patient selon des données plus complètes favorisant la mise en place du principe de justification des médecins, la justification individuelle pour toute exposition à des fins médicales, la nécessité d'une collaboration étroite entre médecin réalisateur et médecin demandeur, l'obligation d'une estimation de la dose reçue par l'embryon ou le fœtus en cas d'exposition abdomino-pelvienne de la femme enceinte impliquant une obligation de l'information sur le risque subséquent.

Alors que dans le RGD de 2000 le chef d'établissement pouvait déléguer certaines tâches tout en conservant les responsabilités finales, nous n'avons trouvé dans ce nouveau projet de loi aucune mention en ce sens. La FHL suppose que cela sera précisé dans le nouveau RGD, mais ne serait-ce pas opportun de l'intégrer dans le corps du projet de loi?

Nous vous prions de trouver nos remarques et commentaires basés uniquement sur les informations émanant du présent projet de loi, sans pouvoir donner d'avis plus avancé concernant les nombreuses références aux RGD (environ 80) qui ne sont malheureusement pas encore consultables mais qui seraient cependant nécessaires pour nous prononcer plus avant.

En vous remerciant d'avoir bien voulu nous consulter, veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre très haute considération.

Le Secrétaire Général,
Marc HASTERT

Le Président,
Paul JUNCK

*

AVIS DE LA FEDERATION DES HOPITAUX LUXEMBOURGEOIS

Article 11: limites de dose pour l'exposition professionnelle

La directive 97/43/EURATOM recommandait une limite d'exposition annuelle de 20 mSv. La transposition de cette directive par le RGD de 2000 avait fixé cette limite au niveau national à 10 mSv. Bien que la directive 2013/59/EURATOM recommande une limite de 20 mSv, aucun dépassement de la valeur seuil de 10 mSv n'a jamais été constaté dans le secteur hospitalier jusqu'à ce jour. Nous restons donc interrogatifs sur cette limite de 20mSv fixée dans le projet de loi au regard de la préservation de la sécurité du personnel exposé aux RX.

Articles 13-2 et 62-2: radioprotection des apprentis et des étudiants

La FHL comprend que les apprentis ainsi que les étudiants âgés de moins de dix-huit ans sont classés dans la catégorie B. En parallèle, l'article 13-2 les soumet aux limites de dose fixées pour l'exposition du public soit 1 mSv. En pratique, comment respecter la limite réglementaire du public en ayant les mêmes conditions d'exposition et de protection opérationnelle que la catégorie B?

Articles 17 et 21: expert en radioprotection et personne chargée de la radioprotection

La FHL reste en attente d'éclaircissement concernant la définition intrinsèque ainsi que la formation qui permettra d'aboutir à la fonction de l'ER définie par le futur RGD. Les tâches incombant à cette nouvelle fonction devraient être énumérées de manière détaillée afin que la fonction du RCP dans le

futur RGD s'oriente clairement vers l'une ou l'autre de ces deux fonctions (ER et PCR) d'une part, et d'autre part afin de déterminer s'il existe un éventuel impact au niveau des ressources à prévoir.

Article 54-4: cessation d'une pratique

La FHL propose de remplacer „... seront à la charge du chef d'établissement“ par „... seront à la charge de l'établissement ...“.

Article 55: obligation des fournisseurs de sources et d'équipements

Certains fournisseurs de sources radioactives facturent de manière particulièrement onéreuse la prestation „reprise d'une ancienne source“. De plus, il est contraignant pour les établissements de garder ces déchets radioactifs en décroissance. La FHL est d'avis de mettre une obligation légale de reprise des sources radioactives en fin d'utilisation par les fournisseurs.

Articles 20, 67, 68 et 69

Compte-tenu que certains salariés débutent leur contrat de travail en cours d'année, la FHL propose de faire la surveillance dosimétrique sur une année glissante. Un salarié embauché le 1^{er} juin ne devra pas dépasser la limite réglementaire de la dose efficace de quantum à quantum, soit entre 1^{er} juin de l'année en cours et le 31 mai de l'année suivante.

Article 74: protection des travailleurs extérieurs

La FHL pense que cette disposition est importante mais difficile à mettre en pratique notamment si le système de dosimétrie passif est conservé.

Articles 75, 125 et 156

La FHL pense que la dosimétrie passive avec les TLD est limitée pour reconstruire un incident d'exposition au temps voulu. La FHL est d'avis de généraliser la dosimétrie à lecture en temps réel qui pallie à ce problème et peut être gérée facilement par les établissements, les données pourront être ensuite transmises régulièrement au ministère.

Article 89: objectif

La FHL propose de remplacer „... le chef d'établissement met en place des protocoles écrits, en collaboration avec les médecins réalisateurs ...“ par „... le chef d'établissement s'assure de la mise en place des protocoles écrits, en collaboration avec les médecins réalisateurs ...“.

Article 91: objectif et contenu

Si le compte rendu du patient doit contenir des informations relatives à la dose reçue, la FHL souligne l'impossibilité de remplir cette exigence pour les anciens appareils qui ne peuvent pas transmettre automatiquement la dose et qui sont non conformes au standard IHE/REM.

Article 94: compétences de l'Agence

La FHL est d'avis que l'Agence devra déterminer les modalités du transfert de données des sources vers le carnet radiologique électronique en collaboration avec les acteurs concernés.

Article 97: constitution du carnet

La FHL précise que la durée de conservation des données à caractère personnel du patient devra être uniformisée entre différents projets en cours comme le projet DSP (Dossier de Soins Partagés).

Articles 105 et 158: audits externes et inspections

Il faudra ajouter „les modalités de l'évaluation sont précisées par un RGD“. Quelles seront les mesures prises en cas de non-conformité par la Direction de la Santé?

Article 112: insuffisances ou défauts de performance

Nous restons dans l'attente de lire le futur RGD pour déterminer quelles sont les insuffisances ou quels sont les défauts de performance à notifier par le chef d'établissement ainsi que par l'expert en physique médicale à la Direction de la Santé?

Jusqu'à présent les rapports de contrôle qualité étaient envoyés uniquement par l'EPM à l'établissement qui les transféraient ensuite à la direction de la santé. Nous comprenons que la Direction de la Santé recevrait à présent deux fois la même information de manière cumulative par l'EPM et le chef d'établissement.

Articles 142 et 143 concernant les sources de haute activité

Quelle procédure est à appliquer pour les sources non scellées?

*

ERREURS MATERIELLES

Dans tout le projet: remplacer „... le médecin du travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs ...“ par „... le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs ...“

Article 4:

„... l'on entend par ...“

Article 61-2-i:

„... qu'il a l'accès à des informations relatives ...“

Article 87-3:

„... le médecin demandeur et le médecin réalisateur délivrent des informations ...“

*

AVIS DE L'ASSOCIATION LUXEMBOURGEOISE DE PHYSIQUE MEDICALE

(7.4.2017)

Remarques générales

L'ALPhyM souligne les améliorations pertinentes apportées à ce projet de loi en faveur de la protection du patient, des travailleurs et du public et constate avec satisfaction les nouvelles mesures visant à renforcer la sécurité des soins et à prodiguer une prestation de qualité aux patients, comme la formation continue obligatoire des différents acteurs concernés par la radioprotection, la réduction de la limite d'exposition annuelle au cristallin, le renforcement de la mise en place du principe de justification.

Toutefois, l'ALPhyM regrette l'absence de précisions concernant plusieurs points qui feront l'objet d'un nouveau RGD qui sera publié a posteriori (environ 80 citations). Elle exprime le souhait d'être consulté pour les futurs RGD abordés dans le présent projet.

L'ALPhyM ne peut donner un avis complet, compte tenu le manque de précisions et d'informations concernant les RGD invoqués. Cependant ci-dessous quelques remarques et commentaires.

Article 11

Nous constatons que la limite de dose efficace annuelle a été doublée en passant de 10 mSv à 20 mSv. Certes, 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 recommande une valeur limite de 20 mSv (article 9) comme le recommandait la directive 97/43/EURATOM du 30 juin 1997 abrogée, le Luxembourg du Grand-Duché a fait le choix de transposer une limite plus contraignante de 10 mSv alors pourquoi ce changement maintenant?

L'ALPhyM regrette cette augmentation, à notre connaissance aucun travailleur exposé dans le milieu médical n'a dépassé cette valeur de seuil de 10 mSv.

Nous constatons avec satisfaction que la limite de la dose équivalente au cristallin a été réduite. Cependant, il devient primordial de fournir aux travailleurs exposés des dosimètres adaptés pour surveiller la dose équivalente au cristallin.

Articles 13-2 et 62-2

Il semblerait que les deux articles susmentionnés impliquent une difficulté pratique de mise en place.

L'ALPhyM comprend la nécessité de classer les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans comme le public, cependant elle s'interroge sur comment cette catégorie de personnes peut bénéficier des conditions d'exposition et de protection opérationnelle équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B tout en étant classée comme le public?

Articles 16, 17, 18 et 22

L'APhyM constate avec satisfaction le niveau requis pour les professions réglementées à savoir les connaissances linguistiques.

Néanmoins, nous pensons qu'il est nécessaire d'associer l'ALPhyM à cette démarche de reconnaissance de diplôme/formation en physique médicale et en radioprotection, notamment pour donner son avis.

De même pour les formations continues réglementaires en radioprotection, l'ALPhyM devra être consulté lors de l'élaboration du programme.

L'ALPhyM regrette le manque de détail, objet d'un future RGD, précisant les missions, le contenu et la durée de la formation de l'ER (expert en radioprotection) et l'EPM (expert en physique médicale).

Bien que 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 distingue l'expert en physique médicale (article 83) de l'expert en radioprotection (article 82) ainsi que le présent projet de loi (article 18 pour l'expert en physique médicale et article 17 pour l'expert en radioprotection) nous soulignons que l'EPM a assuré la majorité des tâches de l'ER conformément à l'article 13 du RGD du 16 mars 2001 pour répondre aux besoins des hôpitaux. En outre, le niveau de formation requis pour être agréé comme EPM ainsi que les cours en radioprotection dispensés dans sa formation de base devront suffire pour assurer les missions de l'ER selon la directive et le présent projet de loi. Nous recommandons vivement que tous les EPM agréés de la FHL et du Centre François Baclesse puissent prétendre au titre de l'ER.

Nous nous réjouissons de la tentative de faciliter l'accès ou à l'échange des données des patients lorsque cela s'avère nécessaire par EPM notamment pour ses missions en radiothérapie, en iodothérapie et en dosimétrie. Cependant, cela ne fait pas de lui un professionnel de santé.

En effet, dans les missions de l'EPM, il y a non seulement des interventions sur l'„environnement“ du patient (contrôle de qualité des équipements et la mise au point des procédures à suivre pour que les équipements soient utilisés de manière à assurer la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients), mais aussi la réalisation de mesures ou de calculs dosimétriques qui concernent nominativement les patients. En radiothérapie, les EPM sont responsables de la dosimétrie individuelle pour chaque planification de traitement, et doivent pour cela consulter quotidiennement le dossier individuel de chaque patient. La planification individuelle de traitement de chaque patient, qui fait partie du dossier médical, fait obligatoirement l'objet d'une double validation par l'EPM et le médecin spécialiste en radiothérapie, afin de garantir la sécurité des traitements. En radiologie et en médecine nucléaire, les EPM sont couramment amenés à effectuer des estimations individuelles de doses reçues par les patients.

Pour exercer pleinement ces missions et répondre efficacement aux sollicitations des médecins qui font appel à lui, l'EPM a besoin d'accéder au dossier médical du patient, et contribue même à sa constitution. Il peut aussi être en contact direct avec le patient, par exemple pour:

- aider à l'acquisition des données anatomiques indispensables pour effectuer la simulation et le calcul de dose;
- contrôler les conditions des examens ou des traitements;
- effectuer des contrôles ou des mesures directes comme la dosimétrie in vivo;
- mesurer la dose dans certains examens radiologiques comme l'étude de la dysphagie;
- contrôler le débit de dose émis par les patients en médecine nucléaire, etc.

Il peut être également sollicité pour donner directement des informations ou des conseils aux patients ou leurs familles (dans son domaine de compétences):

- conduite à tenir pour un patient porteur de source radioactive après sa sortie de l'hôpital;

- réponse à des questions techniques de la radioprotection ou à des préoccupations sur le mode d'action des rayonnements, etc.

En cas d'exposition aux rayonnements sur une femme enceinte, il prend connaissance du dossier du patient pour calculer la dose au fœtus, afin d'estimer le risque de malformation ou de retard mental, et est sollicité pour la communication des résultats à la patiente.

De plus, dans certaines équipes, l'EPM assiste à certaines consultations de radiothérapie pour se rendre compte des effets tissulaires des rayonnements.

Cette proximité vis-à-vis du patient, ainsi que le besoin d'accès à son dossier médical **font de l'EPM un professionnel de santé soumis aux mêmes obligations, notamment en matière de respect du secret médical.**

Plusieurs pays européens ont déjà reconnu l'EPM comme professionnel de santé, ou qui sont en voie de le faire dans le cadre de la transposition directive 2013/59/EURATOM comme la France, la Belgique, l'Espagne, la Grèce, la Finlande, la République Tchèque, l'Irlande, la Hongrie ...

Il nous semble indispensable de considérer les EPM comme professionnels de santé afin qu'ils puissent continuer d'exercer leur profession dont le principal objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients.

Nous attirons votre attention, que l'organisation de la formation de l'EPM nécessite un master en physique médicale avec deux ans de spécialisation et/expérience clinique soit au total bac+7 au minimum.

Article 20

Par dérogation, la division de la radioprotection assume la fonction de service de la dosimétrie auprès de la Direction de la santé. Jusqu'à présent, le suivi dosimétrique individuel des travailleurs est assuré via des dosimètres à TLDs fournis par le service de dosimétrie de la DRP. Ce système passif à lecture différée, ne permet pas de reconstruire, avec précision, un incident radiologique. Par exemple, il est quasiment impossible de déterminer le moment exact de l'exposition et la dose significative correspondante. L'ALPhyM est d'avis qu'un système de dosimétrie à lecture directe, dans le milieu hospitalier, est mieux adapté dans ces situations. Il serait plus judicieux de remplacer la dosimétrie passive par une dosimétrie active.

Article 24

L'ALPhyM n'est pas d'avis que les médecins spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne seront pas soumis à l'obligation d'autorisation. Tous les médecins non spécialisés en radiologie et en radiodiagnostic devront justifier d'une formation en radioprotection adaptée et en maîtrise de l'équipement radiologique, ils pourront exercer après une autorisation ministérielle. Pour les formations réglementaires en radioprotection, l'ALPhyM souhaite participer pour élaborer le programme de cette formation.

Article 55

Il nous semble indispensable de mettre une obligation légale des fournisseurs pour reprendre les sources radioactives en fin de vie ou dans le cas de cessation d'activité.

Article 78

L'ALPhyM salue l'initiative des autorités pour inclure et demander l'avis d'un EPM préalablement à la délivrance de l'autorisation du ministre concernant les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale.

Article 83 points c et d

Nous recommandons que les contraintes et les niveaux de doses doivent être établis en collaboration et sur avis de l'EPM.

Articles 93 à 100

L'ALPhyM recommande la promotion d'un système de recueil et d'archivage de dose automatique à l'échelle nationale afin de répondre aux exigences du présent projet de loi et faciliter l'intégration des données de dose dans le carnet radiologique électronique.

Article 106

Compte tenu que l'EPM est responsable de la radioprotection du patient et de l'optimisation des protocoles cliniques, nous recommandons que l'évaluation annuelle de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents type d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle soit faite par un EPM (à ajouter „par un EPM“).

Article 112

Nous ne sommes pas favorables à ce que l'EPM notifie directement des insuffisances ou défauts de performance constatés sans accord préalable du chef d'établissement ou son représentant. Compte tenu que c'est le chef d'établissement qui a la responsabilité juridique c'est à lui qu'incombe cette tâche. De plus il faudra préciser à partir de quelles insuffisances ou défauts de performance constatés, il est indispensable de notifier cela sans délai à la Direction de la santé.

Article 156

L'article en question traite les événements significatifs lors de l'exposition du public, des travailleurs et des patients. Il faudrait expliciter dans quel cas le chef d'établissement devra assurer une déclaration sans délai et établir une échelle nationale avec des critères de déclaration détaillés. Il serait appréciable de séparer l'échelle d'exposition du patient de l'échelle d'exposition des travailleurs et du public.

*

AVIS DE LA DIRECTION DE LA DEFENSE

(5.4.2017)

Le présent projet de loi soulève les observations suivantes de la part de la Direction de la Défense:

Les articles 2 et 3 déterminent la portée du champ d'application de la présente loi qui portent transposition du champ d'application de la directive 2013/59/Euratom.

Ce champ d'application couvre ainsi selon le commentaire des articles „(...) toutes les situations d'exposition, c'est-à-dire les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence, et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales. Est visée la protection de la santé publique sur tous les lieux où l'exposition du public, des patients ou des travailleurs et des intervenants d'urgence peut, par des moyens appropriés, être évitée, réduite ou optimisée.“

Il convient d'observer que le projet de loi ainsi que les directives Euratom ne visent que les situations civiles et d'urgence de nature civile sans référence à des situations spécifiques du conflit armé dans le cadre de la défense commune ou collective. On part donc du principe que la loi transposant ainsi que la directive exclut effectivement les situations de guerre et ne s'appliquent donc pas à celles-ci.

Dans ce contexte, il convient de relever les standards de l'OTAN qui prévoient **en temps de conflit une „emergency limit“ à 125 cGy.**

*Extraits de la réglementation OTAN: CBRN DEFENCE ON OPERATIONS,
ATP-3.8.1 VOLUME I*

sub: Commander's guidance on nuclear radiation exposure of groups during war:

<i>Total Cumulative Dose (cGy) (2)</i>	<i>RES Category</i>	<i>Probable initial Tactical Effects (after exposure) (5)</i>
0 (no exposure)	R 0	None
Greater than 0, but not greater than 75	R 1	Up to 1% incidence of LI (3)
Greater than 75, but not greater than 125 greater than 125.	R 2	Up to 5% incidence of LI (3)
Greater than 125.	R 3	More than 5% incidence of LI expected for the group, increasing with increasing dose (3). Groups probably not able to perform complex tasks and sustained efforts will be hampered. Additional effects information may be found in Table 11F-4 (4).

Table 10F-1 Radiation Exposure States, Dose Levels and Probable Tactical Effects on Groups

„(3) Latent ineffectiveness (Li) is the casualty criterion defined as the lowest dose at which personnel will:

- a. Become combat ineffective (less than 25% capable) at any time within 6 weeks post exposure followed by death or recovery; or
- b. Become performance degraded (i.e., 25-75% capable) within 3 hours postexposure and remain so until death or recovery.“

Il est en outre précisé:

„2. The final decision on the dose to which groups of forces personnel may be exposed will be made by the responsible commander. Nothing in this annex should be interpreted as limiting the operational theatre commander's authority in this respect.

3. The hazards shown cover only those which might be expected to have an effect on the military effectiveness of armed forces personnel during war, whether or not war is actually declared.

4. The operational significance of the effects of exposure of groups to nuclear radiation depends on the complexity or physical demands of the specific tasks to which group members have been committed.

5. In nuclear warfare, military operations may require that peacetime regulations on limits of nuclear radiation exposure and requirements for nuclear radiation protection be exceeded. However, all exposure to nuclear radiation should be justified by military necessity to execute the mission with the resources available.

6. The danger involved in radiological exposures must be evaluated in accordance with the military situation and the state of emergency.“

Cette même réglementation de l'OTAN prévoit en plus le **cas des opérations de gestion de crise non liées à la défense commune**, où des armes nucléaires ne seraient pas employées, mais où le danger viendrait de la présence de déchets industriels ou d'utilisation de munitions à uranium appauvri.

L'OTAN prévoit une dose limite plus réduite qu'en temps de guerre (défense commune article V du traité de l'OTAN), afin de prendre en compte les risques pour la santé à long terme, à savoir 750 mSv sont considérés comme dose limite (dépassant ainsi les 500 mSv de la situation d'urgence de la loi relative à la radioprotection). On peut considérer ce cas comme équivalent à l'article 75 du présent projet de loi, c'est-à-dire à une exposition professionnelle d'urgence en situations exceptionnelles.

<i>Total Cumulative Dose (See Notes 1 & 2)</i>	<i>Radiation Exposure State (RES) Category</i>	<i>Recommended Actions</i>
0 to 0.05 cGy 0 to 0.5 mSv	0	Routine Monitoring for Early Warning of Hazard
0.05 to 0.5 cGy 0.5 to 5 mSv	IA	Record individual Dose Readings Initiate Specific Monitoring Protocols or Goals
0.5 to 5 cGy 5 to 50 mSv	IB	Record Individual Dose Readings Initiate Radiation Survey and Continue Monitoring Prioritize Tasks Establish Dose Control Measures as a Part of Operations
5 to 10 cGy 50 to 100 mSv	1C	Record Individual Dose Readings Update Survey and Continue Monitoring Continue Dose Control Measures Execute Priority Tasks Only (See note 3)
10 to 25 cGy 100 to 250 mSv	1D	Record individual Dose Readings Update Survey and Continue Monitoring Continue Dose Control Measures Execute Critical Tasks Only (See note 4) Medical evaluation recommended upon normally scheduled return to home station. However, where Internal radiological contamination of personnel is likely, initiate bio-sampling of personnel for assessment of dose through laboratory analysis.
25 to 75 cGy 250 to 750 mSv (See note 5)	IE	Record individual Dose Readings Update Survey and Continue Monitoring Continue Dose Control Measures Execute Critical Tasks Only (See note 4) Medical evaluation required in theatre and upon normally scheduled return to home station

Table 10E,1 Radiation Guidance for Non-Article 5 Crisis Response Operations

1. Due to the fact that the military may only have the capability to measure centigray (cGy) or milligray (mGy), the radiation guidance tables are presented in units of cGy for convenience. For whole body gamma irradiation, 10 mGy = 1 cGy = 1 cSv = 10 mSv. However, radiation measurement in either centisievert (cSv) or millisievert (mSv) is preferred in all cases as different types of radiation have a much higher radiation weight factor – for example, for alpha particles 10 mGy = 200 mSv.

2. All doses should be kept ALARA. This will reduce individual personnel risk as well as retain maximum operational flexibility for future employment of exposed personnel.

3. Examples of priority tasks are those that contain the hazard, avert danger to persons or allow the mission to continue, however, with consideration toward the mission, radiological risk and overall risk.

4. Examples of critical tasks are those that save lives or allow continued support that is deemed essential by the operational commander to conduct the mission after a complete risk analysis has been carried out.

5. Although an upper bound for RES IE is provided in the table, it is conceivable that doses to personnel could exceed this amount. Radiation induced health effects such as nausea, loss of appe-

tite, fatigue can commence with doses as low as 50 cGy with acute radiation sickness commencing as whole body doses start to exceed 75 cGy. Personnel exceeding the RES 1E upper bound should be considered for prompt medical evaluation with serious consideration for removal from further exposure.“

L'article 75 du présent projet de loi dispose dans son paragraphe 3:

„(3) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de cinquante mSv risque d'être dépassée ont préalablement reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles et qu'ils mènent ces actions à titre volontaire.“

L'élément du volontariat trouve sa justification dans le cadre d'interventions de nature civile, mais il pourrait créer des défis importants dans les situations où il est recouru à une unité professionnelle de l'administration publique et ayant pour mission l'intervention en cas de nécessité dans un environnement contaminé que ce soit l'Armée ou la Police et pour raisons que celles-ci suivent le principe de désignation par voie hiérarchique au cas par cas.

Monsieur Alain Schoeben, Lieutenant-Colonel, Officier Sécurité, Opérations et Instruction (+352/26848/236; alain.schoeben@armee.etat.lu), reste à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Direction de la Défense

(personne de contact: Daniel Koch, +247-82820)

*

AVIS DE L'ASSOCIATION DES MEDECINS ET MEDECINS-DENTISTES

(14.7.2017)

REMARQUES FONDAMENTALES

1. L'AMMD estime que les patients devront donner leur consentement explicite pour chaque collecte systématique de leurs données de santé, que ce soit à destination du carnet radiologique, du DSP ou du registre national du cancer ou de toute autre collecte par les autorités administratives ministérielles ou par la CNS. L'AMMD estime que le PL sous rubrique ne respecte pas certains impératifs du règlement 2016/679 du parlement européen du 27 avril 2016 dont certains éléments sont repris en page 2.

2. Au sujet de la durée de conservation des données, il faut rappeler que dans l'écrasante majorité des cas, l'information médicale perd de sa pertinence et de son utilité au fur et à mesure du temps. Par ailleurs, la sécurité des données médicales est d'autant plus difficile à garantir que leur durée de conservation est longue. La sensibilité des données de santé reste par contre identique au cours du temps. Par conséquent, l'AMMD est d'avis que les informations médicales contenues dans le DSP et le CRE qui lui est rattaché devraient être conservées pour une durée limitée. Ceci est d'autant plus vrai que le règlement 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE nous paraît incompatible avec la création d'un DSP selon le mode „opt-out“.

Pour l'AMMD, le DSP et le CRE doivent être des plateformes d'échanges et non des bases de données médicales de stockage.

3. La réalisation d'examen d'imagerie ionisants se fait essentiellement dans le secteur hospitalier.

L'AMMD souhaite donc que le CRE constitue une plateforme qui permette à l'ensemble des membres du corps médical (prescripteur et réalisateur) d'avoir accès pour tous les examens d'imagerie ionisants réalisés à l'hôpital:

- aux comptes-rendus;
- aux images radiologiques; et

– à la dose ionisante cumulée par patient.

4. Les charges administrative et financière supplémentaires seront non négligeables pour le „médecin en cabinet libéral“. Elles constituent en outre une discrimination par rapport au médecin exerçant son activité à l’hôpital ce qui ne peut pas être toléré par l’AMMD.

5. L’extension du CRE aux examens d’imagerie non ionisants nous paraît abusive par rapport à la finalité du projet de loi sous rubrique.

6. La version des données structurées de la demande d’examen d’imagerie médicale élaborées par le groupe de travail „carnet radiologique électronique“ ne nous paraît pas abouti. La demande d’examen devrait faire l’objet d’une discussion approfondie avec des représentants des médecins légitimement concernés. Nous nous proposons de saisir les sociétés savantes pour avis dans les meilleurs délais.

*

**REGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL
du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques
à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à
la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive
95/46/CE (règlement général sur la protection des données)**

(32) „(...) Le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d’une déclaration écrite. (...)“

(39) „(...) Les données à caractère personnel devraient être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités pour lesquelles elles sont traitées. Cela exige, notamment, de garantir que la durée de conservation des données soit limitée au strict minimum. Les données à caractère personnel ne devraient être traitées que si la finalité du traitement ne peut être raisonnablement atteinte par d’autres moyens. Afin de garantir que les données ne sont pas conservées plus longtemps que nécessaire, des délais devraient être fixés par le responsable du traitement pour leur effacement ou pour un examen périodique. Il y a lieu de prendre toutes les mesures raisonnables afin de garantir que les données à caractère personnel qui sont inexactes sont rectifiées ou supprimées. (...)“

(42) „Lorsque le traitement est fondé sur le consentement de la personne concernée, le responsable du traitement devrait être en mesure de prouver que ladite personne a consenti à l’opération de traitement. En particulier, dans le cadre d’une déclaration écrite relative à une autre question, des garanties devraient exister afin de garantir que la personne concernée est consciente du consentement donné et de sa portée. Conformément à la directive 93/13/CEE du Conseil, une déclaration de consentement rédigée préalablement par le responsable du traitement devrait être fournie sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples, et elle ne devrait contenir aucune clause abusive. Pour que le consentement soit éclairé, la personne concernée devrait connaître ou moins l’identité du responsable du traitement et les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel. Le consentement ne devrait pas être considéré comme ayant été donné librement si la personne concernée ne dispose pas d’une véritable liberté de choix ou n’est pas en mesure de refuser ou de retirer son consentement sans subir de préjudice.“

(43) „Pour garantir que le consentement est donné librement, il convient que celui-ci ne constitue pas un fondement juridique valable pour le traitement de données à caractère personnel dans un cas particulier lorsqu’il existe un déséquilibre manifeste entre la personne concernée et le responsable du traitement, en particulier lorsque le responsable du traitement est une autorité publique et qu’il est improbable que le consentement ait été donné librement au vu de toutes les circonstances de cette situation particulière. Le consentement est présumé ne pas avoir été donné librement si un consentement distinct ne peut pas être donné à différentes opérations de traitement des données à caractère personnel bien que cela soit approprié dans le cas d’espèce, ou si l’exécution d’un contrat, y compris

la prestation d'un service, est subordonnée au consentement malgré que celui-ci ne soit pas nécessaire à une telle exécution.

*

LE PROJET DE LOI

1. est relatif 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. est relatif à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation;
3. porte sur la création d'un carnet radiologique électronique.

*

COMMENTAIRES

Article 1

L'article 1^{er} détaille l'objectif du présent projet de loi, à savoir de créer un cadre juridique relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. D'après les commentaires des articles, il s'agit d'une transposition de la directive européenne 2013/59/Euratom.

L'AMMD estime que:

Article 4

18. „dépistage médical“: il faudrait compléter par dépistage médical par technique d'imagerie ionisante comme il existe aussi des techniques de dépistage par technique non-ionisante.
55. „médecin demandeur“: un médecin ou un médecin-dentiste habilité. Le terme „habilité“ est superflu, car tout médecin ayant une autorisation d'exercer est habilité à prescrire un examen d'imagerie.
57. „médecin réalisateur“: un médecin ou un médecin-dentiste habilité. Le terme „habilité“ devrait être remplacé par „autorisé“
70. Il faut remarquer que la „radiologie dentaire“ fait partie de la „radiologie médicale“.

Article 6 – Optimisation

Dans le but de pouvoir optimiser la protection des patients soumis aux expositions à des fins médicales, il serait utile de connaître pour chaque patient la dose cumulée sur une durée déterminée (1 an, 5 ans) même si en accord de l'article 8 point c) les contraintes de dose ne s'appliquent pas.

Articles 23 à 26

L'AMMD souhaiterait d'ores et déjà connaître le contenu exact du RGD.

Article 27 – Formation continue

Alinéa 1.

L'AMMD estime que l'article sous rubrique fait l'amalgame entre la formation continue appliquée en matière de radioprotection à toute autre formation continue qui ne peut être l'objet du présent projet de loi.

Alinéa 2.

Il faudrait terminer la phrase par „(...) d'examens d'imagerie médicale par technique ionisante“

Article 28. – L'exercice de nouvelles pratiques

Alinéa 2.

Comment les exigences peuvent-elles être précisées dans les autorisations?

Article 33

Il faudrait définir les classes I à IV ou bien faire une référence aux articles 40 à 43.

Article 45

Alinéa 3 point e)

Quel est le paragraphe 10?

Alinéa 5:

Quelle est la motivation des redevances?

Article 66

Il faudrait rajouter dans l'intitulé: Classification des travailleurs exposés et des médecins exposés.

Article 72

Pourquoi la garde du dossier médical du médecin de travail est d'au moins trente ans à compter de la fin de la vie professionnelle alors que la durée de garde est de 10 ans habituellement?

Article 77

Alinéa 1.

Comme l'écrasante majorité des examens radiologiques sont pratiqués dans les établissements hospitaliers du pays, il serait facile et utile de centraliser les données des doses administrées par patient dans le but de fournir ces données aux médecins prescripteurs et réalisateurs.

Article 79

Alinéa 2 point b)

L'AMMD souhaite rendre attentif que dans certains cas une imagerie ionisante peut s'avérer nécessaire chez des patients asymptomatiques pour lesquels aucune recommandation de bonnes pratiques n'existe.

Article 80 – Justification individuelle

Alinéa 1.

Si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur, il nous paraît inutile qu'il justifie en quelque sorte lui-même l'examen en question.

Alinéa 2.

Sans compteur automatique comptabilisant les expositions antérieures, il sera impossible au médecin demandeur (comme au médecin réalisateur) de se faire une idée des expositions antérieures réalisées.

Article 81

Alinéa 2. La définition de chef d'établissement figurant à l'article 4 point 10 du texte est insuffisante ici, eu égard de la multiplicité hiérarchique dans un établissement hospitalier. S'il s'agit du directeur médical il faudrait le dire clairement.

Article 87

Alinéa 3.

L'AMMD voudrait connaître le contenu de l'information que le médecin demandeur ou le médecin réalisateur devraient fournir au patient, à son représentant légal ou aux personnes participant au soutien et au réconfort de patient.

Article 89

Selon cet article le chef d'établissement devrait mettre en place des „protocoles écrits“ en „concertation“ et non pas en „collaboration“.

Article 91

Il faut noter qu'il existe une certaine redondance du fait que le médecin réalisateur reprend les éléments indiqués sur la demande de l'examen ayant justifié la réalisation de celui-ci.

*Article 93**Alinéa 1.*

L'AMMD note que cet article qui définit le contenu du carnet radiologique électronique, inclut également les examens d'imagerie non ionisants. Nous constatons à la lecture de la directive Euratom 2013/59 qu'il s'agit de transposer, que celle-ci, ne prévoit nullement de mesures de protection à l'égard d'imageries médicales non-ionisantes. Il est vrai qu'une directive ne restreint pas la prise de mesures de protection plus sévères, ni dans le domaine propre d'une directive, ni en dehors de l'objet de celle-ci. Il n'en reste pas moins que l'extension aux imageries non ionisantes nous paraît exagérée par rapport à la finalité du projet de loi sous rubrique, car les techniques par imagerie non ionisantes n'entraînent aucun risque de santé pour les patients concernés. Par ailleurs, la terminologie carnet radiologique se base sur une technique exclusivement ionisante. L'extension prévue constitue enfin une charge administrative supplémentaire – encore une de plus, pour le praticien soumis aux obligations résultant pour lui de l'article 93 – contenu du carnet, ainsi que par rapport à l'obligation d'information et du droit d'accès des articles 95 et 96.

Alinéa 2.

Les informations concernant les demandes, les images, les rapports et la dose ne nous paraissent pas justifiées si le prescripteur est également le réalisateur.

Nous regrettons que seule l'indication de dose liée à l'examen d'imagerie ionisant soit donnée et non l'indication de la dose cumulée pour chaque patient.

Alinéa 4.

Eu égard à la charge administrative supplémentaire, le „médecin en cabinet libéral“ est discriminé par rapport au médecin exerçant à l'hôpital car c'est l'établissement hospitalier qui assurera l'envoi du carnet radiologique électronique. L'expression de „médecin en cabinet libéral“ est peu claire eu égard à la diversité des situations. Quid du médecin sous statut libéral ou de consultance dans un établissement tel le CHL, à structure fermée? Quid du médecin libéral effectuant un des actes visés au sein de l'hôpital en dehors de son cabinet propre?

Alinéa 5.

Nous estimons que non seulement les données relatives aux actes de radiographie dentaire ou intra-oral ainsi que les téléradiographies de la face, les orthopantomographies et les radiographies d'une articulation temporo-mandibulaire ne seront pas intégrées au carnet radiologique électronique avant 2025, mais que cette dérogation devrait valoir pour l'ensemble des données radiographiques réalisées en milieu extrahospitalier.

Article 94

L'article sous rubrique fait état d'un „stockage de données“. En dépit que le carnet radiologique trouve sa base légale dans la future loi sous rubrique et que le DSP trouve sa base légale dans le code de la sécurité sociale, il est évident que les deux dispositifs sont techniquement liés. L'AMMD tire l'attention sur le fait que les finalités du carnet radiologique et du DSP ne sont pas identiques mais voisins.

En tout lieu, il serait indispensable de préciser la durée de conservation des données. L'AMMD rend attentif au fait que la durée de garde des données déterminera une finalité de „stockage“ ou une finalité „d'échange de données“. **L'AMMD soutient le concept d'un „échange de données“ comme mentionné à l'article 60 ter du CSS au sujet du DSP et non un concept de stockage. L'AMMD est d'avis que le patient doit donner son consentement explicite à l'ouverture du CR.**

*Article 95**Alinéa 1.*

L'information préalable par écrit, du patient dépasse le cadre de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Ni la dite loi, ni la directive dans son article 57 1 d) ne prévoient

cette mesure qui nous semble lourde de conséquence, inutile, et qui dans la mesure où elle concerne l'imagerie non ionisante, est considérée comme abusive.

Article 97

Alinéa 1.

Pourquoi la garde du carnet est-elle de 20 ans après le dernier acte d'imagerie alors que la garde du dossier médical ordinaire n'est que de 10 ans?

Alinéa 2.

L'effacement des données personnelles, obligatoire 10 ans après son décès, est un principe certes louable dans l'optique de traitement de données personnelles, mais il faudrait l'accompagner par une autre mesure légale: à savoir la prescription décennale en matière de responsabilité médicale. Déjà la garde pendant 10 ans des dossiers médicaux, notamment hospitaliers, aurait exigé cette mesure. Sans prescription, une action en indemnisation reste recevable pendant 30 ans: ce sera rare mais pas exclu. Imaginons la situation sans dossier et une action contre les héritiers du médecin décédé! Les médecins et les hôpitaux luxembourgeois sont les seuls professionnels dont la responsabilité n'est pas couverte par une prescription.

Article 98

La mission du Dossier de Soins Partagés dont la finalité devait être une plateforme d'échange de données médicales est détournée en stockage d'actes d'imagerie par le fait d'allonger le temps de conservation.

Article 116

Alinéa 1.

Le libellé de l'article sous rubrique implique que le médecin demandeur demande outre la demande d'examen radiologique aussi un test de dépistage de grossesse avec les frais y relatifs connus.

Article 119 – Doses individuelles

L'AMMD estime que la terminologie „individuelle“ ne rend pas compte de l'objet de l'article en question qui s'intéresse plutôt aux doses de population quitte à les répartir suivant des tranches d'âge ou de sexe.

*

**AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE POUR
LA PROTECTION DES DONNEES**

(14.7.2017)

Conformément à l'article 32 paragraphe (3) lettre (e) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (ci-après désignée „la loi modifiée du 2 août 2002“ ou „la loi sur la protection des données“), la Commission nationale pour la protection des données (ci-après désignée „la Commission nationale“ ou „la CNPD“) a notamment pour mission d'„être demandée en son avis sur tous les projets ou propositions de loi portant création d'un traitement de même que sur toutes les mesures réglementaires ou administratives émises sur base de la présente loi“.

Par courrier en date du 27 février 2017, Madame la Ministre de la Santé a invité la Commission nationale à se prononcer sur le projet de loi n° XXX relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique (ci-après „le projet de loi“).

Le projet de loi intègre dans une seule loi les dispositions en vigueur des lois et règlements grand-ducaux principaux en matière de radioprotection¹ et transpose en droit luxembourgeois les deux directives européennes relatives à la protection contre les dangers du rayonnement ionisant et à la sûreté nucléaire: i) la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013, et ii) la directive 2014/87/EURATOM du Conseil du 8 juillet 2014.

Les objectifs principaux du projet de loi sont „de garantir un haut niveau de protection de la population contre les conséquences d’une situation d’urgence nucléaire“² et une „amélioration de la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l’exposition aux rayonnements ionisants, y compris contre le radon au moyen d’un plan d’action radon et également un renforcement de la protection des patients soumis à une exposition médicale et la mise en place d’un carnet radiologique électronique“³.

Pour sa part, la Commission nationale entend limiter ses observations aux questions soulevées par les dispositions du projet de loi sous examen traitant des aspects liés au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel.

I) La surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés

a) Les personnes concernées

L’article 66 du projet de loi distingue deux catégories de travailleurs exposés, la catégorie A et la catégorie B, en fonction du niveau d’exposition.⁴

Les deux catégories de travailleurs exposés font l’objet d’une surveillance systématique fondée sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie⁵. Selon l’article 67 paragraphe (3) du projet de loi et avec l’accord de la Direction de santé, les travailleurs de la catégorie B peuvent être soumis à un autre système approprié de surveillance qui n’est pas nécessairement une surveillance individuelle.⁶

b) Le flux de l’information

La surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés selon les articles 67 et 68 du projet de loi nécessite un flux d’informations qui peut s’analyser comme suit:

1. Le chef d’établissement ou l’employeur des travailleurs extérieurs détermine la classification de chaque travailleur et réexamine périodiquement cette classification „sur la base de conditions de travail et en fonction des résultats de la surveillance médicale“⁷.
2. Les travailleurs exposés portent durant leur travail un dosimètre individuel adapté aux types de rayonnements. Ce dosimètre est mis à la disposition par un service de dosimétrie. Selon l’article 20 paragraphe (1) et (2) du projet de loi, le service de dosimétrie détermine les doses liées à l’exposition interne ou externe des travailleurs exposés et il est autorisé par le ministre. Le service de dosimétrie établit un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle (ci-après le „relevé de doses“).

1 a) La loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes; b) La loi du 10 août 1983 concernant l’utilisation médicale des rayonnements ionisants; c) Le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

2 cf. Exposé des motifs, dernière phrase.

3 cf. Communiqué du Ministère de la Santé publié le 15 décembre 2016.

4 Selon l’article 66 (1) a) et b), un travailleur de la catégorie A est „susceptible de recevoir une dose efficace supérieure à six mSv par an ou une dose équivalente supérieure à quinze mSv par an pour le cristallin ou à cent cinquante mSv par an pour la peau et les extrémités“ et un travailleur de la catégorie B est un travailleur exposé qui „ne relève pas de la catégorie A“.

5 Définition du service de dosimétrie selon article 3 lettre (c) chiffre 77 du projet de loi: „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.“

6 Les apprentis, les étudiants et le personnel d’un chef d’établissement exploitant des aéronefs sont aussi soumis à une surveillance individuelle ou à un autre système approprié de surveillance et cela en fonction de leur âge et/ou du niveau d’exposition.

7 cf. article 66 (2) du projet de loi.

3. Le relevé de doses est i) conservé par le chef d'établissement et ii) inscrit au registre de dosimétrie central⁸ tenu par la Direction de la santé. C'est le chef d'établissement qui est responsable de s'assurer que le service de dosimétrie transmet les résultats dans un délai de quarante jours au registre de dosimétrie central.⁹
4. Le chef d'établissement est soutenu, dans l'accomplissement de ses tâches de radioprotection, par une personne chargée de la radioprotection; une personne désignée par le chef d'établissement parmi son personnel. Néanmoins, les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection¹⁰. Le chef d'établissement doit notifier la personne chargée de la radioprotection à la Direction de la santé.
5. a) S'agissant du cas où le service de dosimétrie ne constate aucun dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle au cours d'une année calendaire:
Le registre de dosimétrie central transmet les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs exposés à la Direction de la santé de façon régulière, mais au moins une fois par année. Ensuite, la Direction de la santé soumet les résultats au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine.
- b) S'agissant du cas où les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année calendaire:
Le service de dosimétrie doit informer la Direction de la santé et le chef d'établissement. Le chef d'établissement doit informer le travailleur exposé et l'expert en radioprotection.¹¹
- c) S'agissant du cas où le dépassement des limites des doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie:
Le service de dosimétrie doit en informer sans délai injustifié le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, la Direction de la santé, l'inspection du travail et des mines, ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.¹²
6. Sur demande du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le chef d'établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la division de la radioprotection, les services de médecine du travail, les experts de radioprotection, et, le cas échéant les services de dosimétrie agréés échangent toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

Ad 2.):

S'agissant du service de dosimétrie, la CNPD regrette de ne pas disposer de plus d'informations sur ce service. Il ne ressort pas clairement du projet de loi, et surtout de son article 20 ou de son commentaire afférent, si ce service de dosimétrie doit être créé en interne dans chaque établissement, si c'est un service externe ou s'il est rattaché à la Direction de la santé¹³. De ce fait, la Commission nationale regrette que le projet de loi sous examen n'ait pas immédiatement été accompagné du projet de règle-

8 Selon l'article 68 (2) du projet de loi le registre de dosimétrie central comprend „a) les informations relatives à l'identité du travailleur, les informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur; b) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence; c) les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence; d) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.“

9 cf. article 69 (1) du projet de loi.

10 cf. article 21 (3) du projet de loi.

11 cf. article 69 (3) du projet de loi.

12 cf. article 69 (4) du projet de loi.

13 Selon l'article 6.5.4. paragraphe (1) du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le service de dosimétrie est un service qui doit être agréé par le Ministre de la Santé.

ment grand-ducal y afférent et mentionné dans l'article 20 paragraphe (3) du projet de loi et pour cette raison la CNPD ne peut pas se prononcer sur la légitimité des traitements des données effectuées.

Ad 5 b.):

S'agissant du cas où les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année calendaire, la CNPD constate que l'article 69 paragraphe (3) du projet de loi ne précise aucun délai pour la notification de la Direction de la santé, du chef d'établissement et des travailleurs exposés. La Commission nationale recommande d'ajouter un délai déterminé, comme cela a été fait dans le cas du paragraphe (4) du même article¹⁴.

c) Les finalités

La Commission nationale estime que la mise en place d'un système de surveillance individuelle radiologique se justifie par:

- l'article 6 paragraphe (2) lettre (g) de la loi sur la protection des données qui pose comme condition que „le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques (...)“; et par
- l'article 7 paragraphe (1) de la loi sur la protection des données qui dispose que „le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements peut être mis en oeuvre par des instances médicales“; ainsi que par
- l'article 7 paragraphe (3) de la loi sur la protection des données qui dispose que „le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la gestion de services de santé peut être mis en oeuvre par des instances médicales, ainsi que lorsque le responsable du traitement est soumis au secret professionnel, par les organismes de sécurité sociale et les administrations qui gèrent ces données en exécution de leurs missions légales et réglementaires (...)“.

L'article 6 paragraphe (2) lettre (c) de la loi sur la protection des données qui dispose que „le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement“ pourrait seulement s'appliquer dans des cas exceptionnels et limitatifs (p. ex. un accident nucléaire).

d) Les données concernées

Le chef d'établissement assure que le relevé de doses, contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés, est communiqué au registre de dosimétrie central. Selon l'article 68 paragraphe (2) du projet de loi les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées au registre de dosimétrie central:

- „a) les informations relatives à l'identité du travailleur; les informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur;*
- b) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence;*
- c) les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence¹⁵;*
- d) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.“*

¹⁴ L'article 69 paragraphe (4) du projet de loi dispose que, lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté, le service de dosimétrie doit informer „sans délai injustifié“ les organismes mentionnés.

¹⁵ Selon l'article 68 paragraphe (4) du projet de loi, les expositions visées au paragraphe (2) lettre (c) de l'article 68 sont conservées séparément dans le relevé de doses.

Selon l'article 68 paragraphe (5) du projet de loi, un règlement grand-ducal va détailler les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central.

En l'absence de précision, la CNPD s'interroge sur les données d'identification du travailleur et plus précisément, sur les données exactes qui sont utilisées pour établir l'identité du travailleur (nom, prénom, date de naissance, matricule?). La CNPD ne peut donc pas se prononcer sur la légitimité et la finalité de la collecte de ces données d'identification.

Selon l'article 66 paragraphe (2) du projet de loi, le chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs détermine la classification de chaque travailleur et réexamine périodiquement cette classification „sur la base de conditions de travail et en fonction des résultats de la surveillance médicale“.

S'agissant des données transmises au chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs, la CNPD se demande si le chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs sont autorisés à recevoir tous les résultats de la surveillance médicale, comme l'indique l'article 66 paragraphe (2) du projet de loi. Pour assurer la protection des données relatives à la santé des travailleurs exposés selon la loi sur la protection des données et partant du principe de minimisation des données, la Commission nationale recommande d'inclure un complément dans ce paragraphe (2) qui précise que seuls les résultats nécessaires pour déterminer la classification de chaque travailleur exposé selon l'article 66 paragraphe (1) du projet de loi seront transférés au chef d'établissement ou à l'employeur des travailleurs extérieurs. Et ceci en considérant aussi le secret médical auquel sont soumis les médecins du travail qui sont responsables pour la surveillance médicale des travailleurs exposés.

e) Les destinataires

Seront destinataires des données:

- Le chef d'établissement, en sa qualité de responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, en application de l'article 61 paragraphe (1) et (2) du projet de loi;
- La personne chargée de la radioprotection, qui est désignée parmi le personnel du chef d'établissement pour soutenir ce dernier dans l'accomplissement de ses tâches en matière de radioprotection, en application de l'article 21 du projet de loi;
- L'expert en radioprotection chargé de prodiguer aux établissements des conseils éclairés sur les questions liées au respect des obligations applicables en vertu de la loi, en application des articles 17, 21 paragraphe (3) et 69 paragraphe (3) du projet de loi;
- Le service de dosimétrie, qui est autorisé par le ministre pour déterminer les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, en application de l'article 20 du projet de loi, et qui établit le relevé de doses;
- Le registre de dosimétrie central dans lequel est inscrit le relevé de doses, en application de l'article 68 paragraphe (1) et (2) du projet de loi;
- Le médecin du travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, en application des articles 19, 69 paragraphes (2), (3) et (4) et 70 du projet de loi;
- L'inspection du travail et des mines qui est informée lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, en application de l'article 69 paragraphe (4) du projet de loi.

f) L'information et les droits des personnes concernées

i. L'information des travailleurs exposés

Selon l'article 30 paragraphe (1) du projet de loi, le chef d'établissement doit assurer que l'information soit donnée à tout travailleur exposé et aux travailleurs intervenants en situation d'urgence sur les risques liés aux pratiques et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement.

Outre les informations mentionnées dans l'article 30 paragraphe (2) du projet de loi, la CNPD rappelle que, selon article 26 paragraphe (1) de la loi sur la protection des données, le responsable du

traitement a l'obligation de fournir à la personne concernée des informations relatives à l'identité du responsable du traitement, aux finalités déterminées du traitement, aux destinataires auxquels les données sont susceptibles d'être communiquées, ainsi qu'à l'existence d'un droit d'accès et de rectification de ces données.

ii. *L'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle*

Les travailleurs exposés ou, dans le cas des travailleurs extérieurs, les employeurs, ont accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle (y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail) en application de l'article 69 paragraphe (1) du projet de loi.

La Commission nationale relève que, dans le cas des travailleurs extérieurs, il ne suffit pas que leurs employeurs aient accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle mais qu'il est nécessaire que le travailleur extérieur lui-même puisse accéder à ses résultats. Selon l'article 28 paragraphe (1) de la loi modifiée du 2 août 2002, la personne concernée dispose d'un droit d'accès aux données la concernant. De plus, la CNPD s'interroge sur le point de savoir si, dans ce cas-ci, les employeurs ont accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle dans des conditions respectueuses du secret médical?

iii. *Le droit d'opposition*

Le droit d'opposition selon l'article 30 paragraphe (1) de la loi sur la protection des données ne s'applique pas dans le cadre de la surveillance radiologique individuelle parce que le traitement de données se fonde sur des dispositions légales prévoyant expressément le traitement.

g) La durée de conservation des données

L'article 68 paragraphe (3) du projet de loi dispose que le chef d'établissement conserve les informations contenues au relevé de doses pendant toute la durée de la vie professionnelle du travailleur exposé aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition.

La Commission nationale en prend acte.

Elle note que, pour les données conservées au registre de dosimétrie central et à la Direction de la santé, le projet de loi ne fait pas mention d'une durée de conservation limitée et elle rappelle que, selon l'article 4 paragraphe (1) lettre (d) de la loi sur la protection des données, les données traitées peuvent être conservées seulement pour une durée limitée. Par conséquent, la Commission nationale recommande d'inclure des précisions dans le projet de loi en relation avec la durée de conservation des données dans le registre de dosimétrie central et à la Direction de la santé. La durée de conservation de données ne peut pas excéder celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées et traitées.

II) La surveillance médicale des travailleurs exposés

Selon l'article 70 du projet de loi, la surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés. A cette fin et „pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées“, le médecin du travail accède à „toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail“¹⁶.

Aux termes du paragraphe (3) de l'article 70 du projet de loi, la surveillance médicale comprend i) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur exposé, et ii) des examens de santé périodiques au moins une fois par an. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin du travail l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné. A chaque fois que l'une des limites de dose applicables

¹⁶ Cf. article 70 paragraphe (2) du projet de loi.

aux travailleurs de la catégorie A, a été dépassée, une surveillance médicale exceptionnelle doit intervenir.

Cette surveillance médicale peut éventuellement se prolonger après la cessation du travail pendant le temps que le médecin du travail juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

Le médecin du travail établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Le dossier médical est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de sa vie professionnelle, impliquant une exposition aux rayonnements ionisants¹⁷.

Le dossier médical contient i) des renseignements concernant la nature des activités professionnels; ii) les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A; iii) les bilans de santé périodiques ainsi que iv) les résultats de la surveillance dosimétrique¹⁸.

La CNPD observe que la surveillance médicale des travailleurs exposés par la médecine du travail peut être légitimée sur base de l'article 7 paragraphe (1) de la loi modifiée du 2 août 2002, alors qu'elle relève des traitements de la médecine préventive.

III) La recherche médicale ou biomédicale

La Commission nationale observe que l'article 78 du projet de loi dispose que les „*expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doivent être autorisées par le ministre, l'avis du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale ayant été demandés au préalable*“.

Elle observe en outre que l'article 83 du projet de loi prévoit que pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales, a) les personnes sont informées préalablement par écrit sur les risques d'expositions; b) les personnes concernées participent volontairement; c) une contrainte de dose est fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition; et d) dans les cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés sont établis au cas par cas par le médecin réalisateur et, le cas échéant le médecin demandeur, avant que l'exposition n'ait lieu.

La CNPD rappelle qu'en application de l'article 6 paragraphe (2) lettre (a) et (g) et de l'article 7 paragraphe (2) de la loi modifiée du 2 août 2002 l'interdiction des traitements de données relatives à la santé ne s'applique pas lorsque i) la personne concernée a donné son consentement exprès à un tel traitement¹⁹; ii) le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques²⁰; et iii) le traitement s'avère nécessaire aux fins de la recherche en matière de santé ou de la recherche scientifique (si le traitement est mis en place par les instances médicales, ainsi que par les organismes de recherche et par les personnes physiques ou morales dont le projet de recherche a été approuvé en vertu de la législation applicable en matière de recherche biomédicale et à condition de disposer du consentement écrit)²¹.

La Commission nationale rappelle que les traitements nécessaires aux fins de recherche dans le domaine de la santé ou de la recherche scientifique sont strictement encadrés et doivent satisfaire aux conditions de légitimité et à la procédure particulière prévues par les articles 6, 7 et 14 de la loi sur la protection des données.

17 cf. article 72 du projet de loi.

18 cf. article 73 du projet de loi.

19 cf. article 6 (2) (a) de la loi modifiée du 2 août 2002.

20 cf. article 6 (2) (g) de la loi modifiée du 2 août 2002.

21 cf. article 7 (2) de la loi modifiée du 2 août 2002.

IV) La création du carnet radiologique électronique

1) *Légitimité et Finalité*

L'article 92 du projet de loi prévoit la création d'un carnet radiologique électronique („CRE“) dont l'objectif est de tenir à disposition des différents acteurs un outil pour „guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient“. Dans le commentaire des articles du projet de loi, il est précisé que le CRE „recueille pour chaque patient concerné des données médicales et autres informations pour retracer de façon chronologique, exhaustive, non redondant et fidèle les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dont il bénéficie, y compris des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants“²².

La CNPD estime que les finalités poursuivies par le CRE sont déterminées, explicites et légitimes, conformément à l'article 4 paragraphe (1) lettre (a) de la loi sur la protection des données.

En outre, elle estime que le traitement des données relatives à la santé dans le cadre du CRE peut être légitimé sur le fondement de l'article 7 paragraphe (1) de la loi relative au traitement de données relatives à la santé par des instances médicales aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements. Elle estime en outre que ce traitement de données peut être légitimé sur le fondement de l'article 6 paragraphe (2) lettre (g) de la loi sur la protection des données en relation avec un traitement de données qui s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public.

2) *Responsable du traitement*

Les auteurs du projet de loi soulignent dans le commentaire des articles en relation avec l'article 92 du projet de loi que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé („l'Agence“) sera le responsable du traitement du CRE „car elle le tient à la disposition en vertu d'une obligation légale et non sur instruction du Ministère ou de la Direction de la santé et puisque le carnet radiologique électronique sera un outil sur la plateforme nationale et l'Agence est le responsable de traitement de la plateforme“. Dans ce commentaire il est aussi précisé que l'Agence:

- détermine (seule/avec ses sous-traitants) les moyens techniques, d'interopérabilité et de sécurité, et en cas d'accès illicite ou de faille de sécurité, elle en est responsable;
- détermine certains moyens organisationnels et ceci dans la phase de conception ensemble avec la Direction de la santé;
- met en oeuvre les droits des personnes (p. ex. information, accès, rectification, effacement, opposition).

Selon l'article 94 du projet de loi, l'Agence est le gestionnaire du CRE et est chargée:

- de la mise à jour et du stockage des données recueillies;
- du contrôle technique des données recueillies et dans ce cadre l'Agence peut établir des contacts avec les sources de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de l'acte;
- de déterminer les modalités du transfert de données des sources vers le CRE, dont les critères de qualité, les exigences de sécurité et la fréquence du transfert de données;
- d'informer le patient concerné sur l'ouverture du CRE et la transmission des données le concernant, lors du premier acte d'imagerie médicale du patient, sous réserve de son opposition.

La Commission nationale se demande pourquoi le projet de loi n'a pas envisagé que la responsabilité du traitement soit exercée de manière conjointe par les différents acteurs du CRE, chacun dans les limites de ses attributions. Comme dans son avis du 24 novembre 2010 relatif à la création d'un dossier médical électronique partagé²³ (le „DSP“), la CNPD relève que les différents acteurs en rapport avec la création et la mise en place du CRE ont des rôles et obligations différentes. Elle estime en outre que les raisons ayant conduit les auteurs du projet de loi à qualifier l'Agence de responsable de traitement

22 Cf. Commentaire des articles, p. 91.

23 Avis de la Commission nationale relatif au projet de loi n° 6196 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1) le Code de la sécurité sociale; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (Délibération n° 345/2010 du 24 novembre 2010).

unique du CRE ne ressortent pas clairement du projet de texte ni du commentaire de ses articles. Une telle approche signifierait que toutes les obligations et responsabilités prévues par la loi sur la protection des données incomberaient à l'Agence. La Commission nationale constate que les différentes obligations qui incombent au responsable du traitement sont, dans le projet de loi, éclatées entre différents intervenants au CRE. Or, en cas de non-respect des différentes obligations légales, le texte sous examen ne règle pas la question de la responsabilité.

3) Les données traitées

Les catégories de données traitées au sein du CRE sont les suivantes:

- les données d'identification du patient;
- les données médicales et autres informations relatives aux actes de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle et des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

S'agissant des données d'identification, l'article 99 paragraphe (1) du projet de loi précise que les sources de données fournissent les données nécessaires à l'identification du patient. Il précise en outre qu'il peut être fait usage du numéro d'identification de la personne physique. La Commission nationale estime que la finalité d'utilisation du numéro d'identification de la personne devrait être explicitement mentionné au sein de cet article. En outre, la CNPD recommande d'ajouter dans le texte de l'article 99 du projet de loi que l'identification du patient soit faite sous les conditions de la loi du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques, au registre national des personnes physiques, à la carte d'identité, aux registres communaux des personnes physiques. Concernant la formulation „*les sources de données*“ dans l'article 99 paragraphe (1) du projet de loi, la CNPD recommande de préciser quelles sont ces sources.

S'agissant plus particulièrement des données d'identification géographique du patient, la Commission nationale accueille favorablement le fait que le code postal de l'adresse du patient sans ses deux derniers chiffres soit conservé au sein du CRE, en application de l'article 99 paragraphe (3) du projet de loi.

Le paragraphe (2) de l'article 99 du projet de loi prévoit que l'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle technique des données. A cet égard, la CNPD s'interroge sur les données exactes qui seront utilisées par l'Agence à des fins d'interconnexion.

4) L'information préalable et les droits du patient

La Commission nationale constate que les articles 95 et 96 paragraphe (2) du projet de loi concernant l'information préalable du patient concerné ont été rédigés en conformité avec l'article 26 de la loi modifiée du 2 août 2002 en relation avec le droit à l'information de la personne concernée.

De manière plus générale, la CNPD note que, selon l'article 93 paragraphe (7) du projet de loi, les auteurs du projet de loi ont soumis le CRE à l'application de la loi modifiée du 2 août 2002, ce dont elle se félicite.

S'agissant du droit d'opposition du patient, la CNPD constate qu'à l'instar du dispositif prévu dans le cadre du DSP, le patient dispose de la possibilité de s'opposer avant le début du traitement de ses données mais aussi après, i.e. à tout moment, en utilisant un formulaire standard précisant les conséquences possibles d'une opposition. Elle note que ce droit d'opposition devra être exercé par le patient soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin demandeur ou réalisateur de soins de santé responsable de sa prise en charge. La Commission nationale s'interroge toutefois sur la manière dont le formulaire standard est rendu accessible en pratique et si un tel formulaire va, entre autres, être distribué lors de l'information préalable du patient.

La Commission nationale estime que l'information préalable du patient assortie d'un droit du patient de s'opposer à tout moment au traitement de ses données est respectueuse du droit du patient à son autodétermination informationnelle. En outre, la CNPD accueille favorablement la mention explicite du fait que l'opposition du patient ne portera pas atteinte au droit du patient à recevoir des soins de santé appropriés.

Lorsque le patient signale son opposition avant le début du traitement, il ressort de l'article 96 paragraphe (4) du projet de loi que ses données ne sont pas communiquées au carnet radiologique électronique.

Lorsque l'opposition est signalée après le début du traitement des données, il ressort de l'article 96 paragraphe (5) du projet de loi que cette opposition, ainsi que la demande de rectification ou d'effacement, n'a aucun effet rétroactif sur les données agrégées, le cas échéant déjà générées, par le CRE. Dans cette hypothèse, la CNPD s'interroge sur le sort des données enregistrées dans le CRE et leur destin après une opposition signalée du patient. Le paragraphe 5 de l'article mentionné ci-dessus n'est pas suffisamment précis en ce qui concerne les données existantes dans le CRE. La Commission nationale estime nécessaire de préciser ce que l'Agence fera des données individuelles déjà enregistrées dans le CRE (suppression ou destruction? Immédiate ou dans un délai raisonnable?). Elle recommande de compléter le paragraphe (5) de l'article 96 du projet de loi sur ce point.

Dans ce contexte, la CNPD regrette que le projet de loi n'ait pas été accompagné des projets des règlements grand-ducaux mentionnés dans l'article 94 paragraphe (4), l'article 95 paragraphe (2) et l'article 96 paragraphe (7) du projet de loi.

5) La conservation des données

En application de l'article 4 paragraphe (1) lettre (d) de la loi modifiée du 2 août 2002, les données à caractère personnel traitées par l'Agence devraient en principe être conservées, sous une forme permettant l'identification des personnes concernées, pendant une période n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données ont été collectées.

La Commission nationale note une divergence entre la deuxième phrase de l'article 97 paragraphe (1) du projet de loi, et le paragraphe (2) du même article.

Les données à caractère personnel du patient peuvent, d'une part, être conservées pour une durée de vingt ans après la date du dernier acte d'imagerie intégré dans le CRE (article 97 paragraphe (1) du projet de loi) et, d'autre part, les données à caractère personnel se rapportant à la santé sont effacées au plus tard dix ans après le décès du patient ou, lorsque le devenir du patient concerné est inconnu, lorsque le patient atteint l'âge de cent quinze ans (article 97 paragraphe (2) du projet de loi).

Si les données mentionnées à l'article 97 paragraphe (1) du projet de loi ne se réfèrent pas à des données relatives à la santé, à quelles données cet article se réfère-t-il? Dans le cadre du CRE il s'agit d'un traitement des données à caractère personnel relatives à la santé d'un patient. De ce chef, la différence entre le 1^{er} paragraphe et le 2^{ème} paragraphe n'est pas compréhensible dans la rédaction actuelle de l'article.

En outre, la CNPD s'interroge sur la justification des durées de conservation assez longues des données mentionnées au paragraphe 2 de l'article 97 du projet de loi, en l'absence de précisions des auteurs du projet de loi sur ce point.

6) L'interconnexion et le transfert de données

L'article 98 paragraphe (1) du projet de loi prévoit que:

„(1) L'Agence est chargée de procéder à l'interconnexion des données visées à l'article 93, à la plateforme eSanté afin de faciliter et améliorer la coopération du médecin demandeur, du médecin réalisateur et des autres professionnels participant à la prise en charge du patient lors du recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.“

La CNPD se demande si le traitement de données visé à l'article 98 du projet de loi constitue une interconnexion au sens de la loi sur la protection des données et s'interroge sur les opérations qui seront réalisées pour partager les données visées à l'article 93 à la plateforme eSanté.

7) La mise à disposition de données à des tiers

Selon l'article 100 paragraphe (1) du projet de loi, les données visées à l'article 93 du projet de loi peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins statistiques ou scientifiques de santé publique, soit à des fins de recherche dans le cadre d'un projet de recherche dûment approuvé par le Comité National d'Éthique de Recherche. Cette mise à disposition est qualifiée comme un traitement ultérieur des données au sens de l'article 4 paragraphe (2). Conformément à la législation actuelle, à savoir l'article 14 paragraphe (1) lettre (c) de la loi modifiée du 2 août 2002 un tel traitement de données est soumis à l'autorisation préalable de la CNPD. La Commission nationale suggère dès lors de remplacer le mot „notifié“ dans l'article 100 paragraphe (1) du projet de loi par „autorisé“.

L'article 100 paragraphe (2) du projet de loi prévoit un choix entre la pseudonymisation et l'anonymisation des données mises à disposition à des tiers. La CNPD rappelle que, chaque fois que les finalités statistiques ou de recherche scientifique peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière. Dans l'hypothèse où il serait procédé à une anonymisation des données visées à l'article 93 du projet de loi, la Commission nationale souligne qu'une attention particulière doit être portée sur la robustesse du procédé utilisé, conformément à l'avis du groupe de travail de l'article 29 sur les techniques d'anonymisation²⁴.

En outre, la CNPD suggère de supprimer la deuxième phrase de l'article 100 paragraphe (2) du projet de loi parce qu'elle considère que la méthode de pseudonymisation à mettre en oeuvre par le responsable de traitement dépend du contexte de mise en oeuvre dudit traitement. Dès lors, la méthode de pseudonymisation décrite dans la deuxième phrase de l'article 100 paragraphe (2) pourrait ne pas correspondre aux pratiques et exigences d'une pseudonymisation ou anonymisation selon les règles de l'art. En effet, le simple remplacement du numéro d'identification d'une personne physique par un nouveau code ne saurait être considéré comme une pseudonymisation selon les règles de l'art.

8) Les mesures de sécurité

L'article 98 paragraphe (2) lettre a) du projet de loi indique que les modalités techniques d'intégration du CRE dans la plateforme eSanté et de son fonctionnement, y compris le transfert et le stockage des données recueillies au carnet, seront précisées par un règlement grand-ducal (pris après avoir demandé l'avis de la Commission nationale; voir le commentaire de la CNPD sur ce point au chapitre IV chiffre 6) de cet avis).

Compte tenu de l'importance de garantir un niveau de sécurité particulièrement élevé du CRE, la Commission nationale salue le fait que les auteurs du projet de loi l'associent à cette démarche. Néanmoins, la CNPD regrette que le projet de loi sous examen n'ait pas immédiatement été accompagné des projets de règlements grand-ducaux y afférents, ce qui aurait mis la Commission nationale en mesure d'apprécier plus concrètement les mesures d'exécution des dispositions législatives en projet et d'éviter ainsi d'éventuelles lacunes législatives.

Pour le surplus, la Commission nationale n'a pas d'autres observations à formuler.

Ainsi décidé à Esch-sur-Alzette en date du 14 juillet 2017.

La Commission nationale pour la protection des données,

Tine A. LARSEN
Présidente

Thierry LALLEMANG
Membre effectif

Christophe BUSCHMANN
Membre effectif

²⁴ Avis 05/2014 du Groupe de travail „Article 29^{ce} sur les techniques d'anonymisation (WP 216 du 10 avril 2014).

