



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

Procès-verbal de la réunion du 29 mai 2018

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 8 mai 2018
2. 7172 Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique
- Rapportrice : Mme Cécile Hemmen

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

*

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

Mme Octavie Modert remplaçant Mme Nancy Arendt

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

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

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, M. Edy Mertens

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. **Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 8 mai 2018**

Le projet de procès-verbal sous rubrique est approuvé à l'unanimité des membres présents.

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

Les membres de la Commission parlementaire continuent l'examen de l'avis que le Conseil d'État a rendu le 30 mars 2018, ainsi que des propositions d'amendement visant à tenir compte des observations formulées par la Haute Corporation. Les propositions d'amendement sont reprises dans un tableau synoptique (articles 31 à 75) préparé par le Ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission.¹

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

Avant de procéder à l'examen de la prochaine série d'articles, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports revient sur la question soulevée, lors de la réunion du 15 mai 2018, par un membre du groupe parlementaire déi gréng. Il s'agit de savoir si le concept d'« *expositions reçues par les personnes du public* » utilisé dans l'article 9, paragraphe 2, doit être abandonné au profit du concept d'« *exposition du public* », qui est employé entre autres dans l'article 17, paragraphe 1^{er}, point r).

La représentante du Ministère de la Santé informe que les deux concepts sont utilisés et définis de manière distincte, aussi bien dans le projet de loi que dans la directive 2013/59/Euratom. En effet, l'« *exposition du public* » est « *une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales* »², alors que les « *personnes du public* » sont « *des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public* »³. Les deux concepts sont utilisés dans des contextes différents.

À la suite de ces explications, les membres de la Commission décident de maintenir les deux expressions.

Par la suite, la Commission procède à l'examen des articles 23 à 30 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 23 – Amendement 12

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État note que le paragraphe 2 de cet article constitue une dérogation par rapport au principe général énoncé au paragraphe 1^{er}. Par conséquent, la Haute Corporation recommande de

¹ Transmis du 28 mai 2018 (courrier électronique).

² Définition 38 du projet de loi et définition 69 de la directive 2013/59/Euratom

³ Définition 64 du projet de loi et définition 53 de la directive 2013/59/Euratom

commencer ce paragraphe par les termes « *Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}* ».

Au paragraphe 3, il est prévu, dans le projet de loi déposé, qu'« [u]n règlement grand-ducal [...] 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 ». Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Le paragraphe 4 permet au ministre de déroger aux dispositions des paragraphes 2 et 3. Il vise « *d'autres médecins-spécialistes* » que ceux autorisés à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans leur spécialité ou discipline et « *certaines actes de radiodiagnostic aux rayons X* » qui pourraient donc être ceux qui ne correspondent pas à leur spécialité ou discipline. La Haute Corporation note que le pouvoir de dérogation qu'il est prévu de conférer au ministre est un pouvoir discrétionnaire absolu qui n'est pas circonscrit. Le texte ne précise pas dans quelle mesure la formation doit être équivalente à celle établie au paragraphe 2. Or, l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi. Par conséquent, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 4 de la disposition sous revue et exige que le texte sous examen soit assorti de critères suffisamment précis.

Pour des raisons d'ordre légistique, la Commission parlementaire choisit, aux paragraphes 1^{er} et 2, de mettre les termes « *médecin-spécialiste* » et « *médecin-dentiste* » au singulier.

La reformulation du début de la phrase du paragraphe 2 reprend la précision demandée par le Conseil d'État. La Commission décide en outre de préciser, au paragraphe 2, les objectifs, les matières et la durée des formations qui visent à assurer que les expositions médicales soient réalisées de manière justifiée et optimisée afin de garantir la protection du patient lors d'une exposition médicale selon les règles applicables.

Il y a lieu de noter que les médecins-dentistes ne sont actuellement pas encore autorisés à utiliser les techniques d'imagerie tridimensionnelle mentionnée au nouvel alinéa 2 du paragraphe 2. Compte tenu que la présente loi donne désormais la possibilité d'utiliser ces techniques, il est nécessaire de définir les compétences requises qui doivent être supérieures à celles d'un médecin-dentiste qui n'utilise que les techniques conventionnelles. Il faut notamment que les médecins-dentistes savent justifier les cas où une image tridimensionnelle apporte une plus-value par rapport à une image bidimensionnelle.

Conformément au paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission, il est prévu que les formations spéciales visées au paragraphe 2 doivent être délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

L'ancien libellé du paragraphe 3 est repris dans le paragraphe 4 et est amendé afin de tenir compte des observations du Conseil d'État. Il limite le champ

d'application du règlement grand-ducal précité à la durée minimale et aux matières de la formation.

La dérogation initialement prévue au paragraphe 4 et critiquée par le Conseil d'État est supprimée.

Pour faire droit à l'observation du Conseil d'État, le nouveau paragraphe 5 et l'annexe I⁴ à la loi précisent les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire. À noter que les spécialités médicales correspondent à celles prévues au règlement grand-ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

Au vu de ce qui précède, il est décidé de libeller l'article 23 comme suit :

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

(2) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er} et sur demande, Les médecins spécialistes dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1^{er} ainsi que les médecins-dentistes sont est autorisés par le ministre, sur leur demande, à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans leur sa spécialité ou discipline, à condition d'avoir reçu suivi une les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et compétences en matière d'imagerie médicale aux rayonnements ionisants, de radiobiologie et de radioprotection dans le domaine des expositions médicales : dont l'objectif est la transmission des compétences en radiodiagnostic et en radioprotection des travailleurs et des patients exposés.

a) une formation en radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité d'une durée ne pouvant pas dépasser soixante heures pour le médecin-spécialiste, et

b) une formation en radioprotection des travailleurs et des patients exposés d'une durée ne pouvant pas dépasser vingt heures pour le médecin-spécialiste et dix heures pour le médecin-dentiste.

Afin d'être autorisé à pratiquer le radiodiagnostic sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle dédiées à la médecine dentaire, la chirurgie dentaire, orale et maxillofaciale et à la chirurgie maxillo-faciale, le médecin-dentiste ou médecin-spécialiste doit avoir suivi une formation spécifique en radiodiagnostic d'une durée ne pouvant pas dépasser quarante heures et garantissant l'acquisition de connaissances et de compétences en matière de justification de l'examen ainsi que de l'utilisation, de l'application et du radiodiagnostic des techniques d'imagerie tridimensionnelle.

(3) Les formations visées au paragraphe 2 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations

⁴ L'annexe I intitulée « Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales » a été transmise au préalable aux membres de la Commission (courrier électronique du 14 mai 2018).

au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

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

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.

(5) Les actes de radiodiagnostic aux rayons X susceptibles d'être autorisés en application du présent article par spécialité du médecin-spécialiste et du médecin-dentiste sont précisés à l'annexe I.

L'autorisation mentionne les actes de radiodiagnostic aux rayons X autorisés et qui sont en lien avec la spécialité du médecin-spécialiste ou du médecin-dentiste. »

Article 24 – Amendement 13

Le Conseil d'État remarque qu'il est prévu, au paragraphe 2, qu'« [u]n règlement grand-ducal précise la durée minimale, les principales matières et les objectifs de la formation visée ». Or, l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution érige la liberté de commerce en matière réservée à la loi. Partant, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Par analogie à l'article 23, il est décidé de mettre au singulier le terme « *médecin-spécialiste* » utilisé au paragraphe 1^{er}.

La Commission parlementaire note en outre que la dérogation de l'obligation d'autorisation prévue au paragraphe 1^{er} s'applique exclusivement à l'utilisation des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle et non à d'autres examens de radiologie visés à l'article 23, paragraphe 2, pour lesquels tout médecin-spécialiste doit se faire autoriser.

Afin de prendre en compte les observations du Conseil d'État, les objectifs, les matières et la durée maximale des formations requises pour le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle sont précisés au paragraphe 1^{er}, de même que les modalités concernant les établissements de formation.

Le paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission parlementaire vise à limiter le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné aux matières et à la durée des formations.

Partant, les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports choisissent de libeller l'article 24 comme suit :

« (1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne sont n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2., mais 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. La formation qui ne peut pas dépasser douze heures, dont une heure et demie de démonstrations pratiques, garantit l'acquisition de connaissances et compétences en matière d'imagerie médicale aux rayonnements ionisants, de radiobiologie et de principes de la radioprotection dans le domaine des expositions médicales.

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

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

Article 25 – Amendement 14

Le paragraphe 3 prévoit que « [l]e ministre peut autoriser, sur demande d'autres médecins-spécialistes d'exercer certains actes, précisés par règlement grand-ducal ». Or, l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi. Par conséquent, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 3 de la disposition sous revue.

La Haute Corporation relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection comporte dans son article 17 des dispositions portant sur la formation que les médecins visés ont dû acquérir. Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

La Commission note que les pratiques de radiothérapie et d'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme sont actuellement réservées aux médecins spécialistes définis aux paragraphes 1^{er} et 2. Cependant, le traitement de médecine nucléaire à visée thérapeutique en rhumatologie est aussi appliqué. Dans ce cas, il est indiqué de prévoir que le médecin spécialiste en rhumatologie puisse attribuer le traitement après avoir suivi une formation spécifique.

Les objectifs et la durée maximale de cette formation spéciale sont précisés au paragraphe 3, de même que les modalités concernant les établissements de formation. Le champ d'application du règlement grand-ducal précité est limité aux matières et à la durée des formations.

Au vu de ce qui précède, la Commission parlementaire décide de libeller l'article 25 comme suit :

« (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.~~

Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1^{er} et 2 et sur demande, le médecin-spécialiste en rhumatologie est autorisé à exercer des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique dans le domaine de la rhumatologie à condition d'avoir suivi les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection :

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

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

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

Article 26 – Amendement 15

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que le paragraphe 1^{er} de cet article reprend la disposition de l'article 5 du 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. Il ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

La Haute Corporation note encore que le paragraphe 2 prévoit qu'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. D'abord, le Conseil d'État propose d'écrire « *aspects pratiques de la procédure radiologique médicale* » au lieu de « *aspects pratiques des procédures* », ce afin d'éviter toute équivoque. Ensuite, la Haute Corporation note que le texte du projet de loi n'indique pas précisément quelles professions de santé sont visées. Il estime que cette dérogation au principe de réserver la délégation d'aspects pratiques de la procédure radiologique médicale aux assistants techniques médicaux de radiologie doit être réservée aux professions de santé

tombant dans le champ d'application de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Au paragraphe 2, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports donne suite à l'observation du Conseil d'État en adoptant la formulation « *aspects pratiques de la procédure radiologique médicale* » et en précisant que les professions de santé sont celles prévues dans le cadre de la loi précitée du 26 mars 1992 sans toutefois indiquer de manière précise les professions de santé visées. Il est noté qu'en fonction de l'évolution des pratiques appliquées dans les salles d'opération, non seulement les assistants techniques médicaux de radiologie peuvent être amenés à réaliser des aspects pratiques mais également les assistants techniques médicaux de chirurgie et d'autres infirmiers.

Au vu de ce qui précède, il est convenu de libeller l'article 26 comme suit :

« (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 **parmi celles prévues par la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé**, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques des de la procédures radiologique médicale, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention. »*

Article 27 – Amendement 16

Cet article prévoit une formation continue obligatoire pour « *tous les médecins-spécialistes et des médecins-dentistes ainsi que des médecins-dentistes intervenant dans le domaine des expositions à des fins médicales* ». Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que cette expression se distingue de celle du médecin réalisateur figurant à l'article 4. Il ne s'agirait dès lors pas des mêmes personnes. En conséquence, la directive 2013/59/Euratom n'est pas correctement transposée. Le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que soit appliquée dans l'article sous revue l'expression « *médecin réalisateur* » ou, selon son observation faite à l'endroit de l'article 4, l'expression « *praticien* ».

Le Conseil d'État constate également que cet article introduit une formation médicale continue obligatoire. La Haute Corporation regrette que cette obligation ne couvre que le minimum requis pour une transposition de la directive 2013/59/Euratom – à savoir les seuls aspects de radioprotection, et donc aucun autre aspect de l'exercice médical –, et que les auteurs introduisent ainsi au Luxembourg une formation médicale continue obligatoire tronquée, car minimaliste.

Le Conseil d'État poursuit que dans la loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la « *Direction de la santé* » et sur sa proposition, ont été supprimées les dispositions qui prévoyaient que « *la formation continue comporte des cours ou des stages de recyclage ayant pour objet la mise à jour des connaissances et leur adaptation aux exigences nouvelles en matière de sciences médicales. Un règlement grand-ducal détermine le contenu et les modalités selon lesquelles la formation continue*

est organisée ainsi que les modalités selon lesquelles les activités de formation continue sont suivies et reconnues. Les frais résultant de l'organisation de la formation continue sont à charge du budget de l'État ». En effet, dans son avis du 11 novembre 2014, la Haute Corporation avait proposé « de supprimer l'alinéa concernant la formation médicale continue, et de faire figurer les dispositions à venir dans la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire », « vu que le programme gouvernemental du 10 décembre 2013 prévoit un changement en la matière, dans le sens que l'autorisation d'exercer des médecins sera limitée dans le temps et son renouvellement assorti d'une obligation de formation continue soumise à certification officielle ».

Le Conseil d'État maintient sa position de 2014 et recommande aux auteurs de faire abstraction de l'article 22⁵ dans le projet de loi sous rubrique et d'intégrer les dispositions afférentes dans la loi précitée du 29 avril 1983. Il estime par ailleurs qu'il convient de prévoir dans une disposition portant sur une formation continue obligatoire les modalités de transmission et de contrôle de l'accomplissement de cette formation continue.

Par ailleurs, des dispositions ayant trait à une formation continue obligatoire impliquent une restriction à l'exercice d'une profession libérale garanti par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État émet une opposition formelle au paragraphe 3 qui dispose qu'un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

La reformulation de l'article fait suite aux critiques du Conseil d'État et vise à préciser la périodicité, le contenu ainsi que la durée de la formation continue pour un médecin demandeur, un médecin réalisateur et un assistant technique médical de radiologie⁶ afin d'assurer, en ce qui concerne les médecins, que la justification des examens soit garantie pour la demande et pour la réalisation de l'examen. À défaut d'autorisation existant au moment de la publication de la présente loi, la période de cinq ans commence à courir à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Concernant les médecins réalisateurs qui sont déjà autorisés à réaliser des actes impliquant des expositions médicales conformément aux dispositions des articles 23 et 25 au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, il y a lieu de prendre en considération la date de l'autorisation pour déterminer la date de début de la période des cinq ans.

Par analogie à l'article 22, il convient d'insérer un nouveau paragraphe 4 qui intègre dans la présente loi la disposition prévue initialement à l'article 14, paragraphe 6, du projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

Partant, les membres de la Commission décident de libeller l'article 27 comme suit :

« (1) ~~Tous les médecins – spécialistes et des médecins-dentistes~~ ainsi que ~~des médecins-dentistes intervenant dans le domaine~~

⁵ La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports se demande s'il n'est pas indiqué de citer l'article 27 à cet endroit.

⁶ Suite à un oubli, les représentants du Ministère de la Santé proposent, séance tenante, d'ajouter l'assistant technique médical de radiologie parmi les personnes visées au paragraphe 2 de l'article 27.

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.

Tout médecin demandeur doit tenir à jour ses connaissances professionnelles et suivre des formations continues portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

Sur une période de cinq ans, la durée de la formation continue visée à l'alinéa qui précède ne peut pas dépasser six heures.

(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.

Tout médecin réalisateur et tout assistant technique médical de radiologie doit tenir à jour ses compétences professionnelles et suivre les formations continues répondant aux durées maximales et critères suivants :

- a) sur une période de cinq ans, six heures portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale ;
- b) sur une période de cinq ans, six heures sur la radioprotection du patient ;
- c) deux heures en matière de maîtrise des équipements radiologiques avant la première utilisation d'un type d'équipement ou avant la première mise en œuvre d'une nouvelle pratique.

Le point a) visé à l'alinéa qui précède ne s'applique pas à l'assistant technique médical de radiologie.

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

La formation continue visée au paragraphe 2 doit être en lien avec les expositions médicales réalisées sous la responsabilité du médecin réalisateur. Elle peut se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou des groupes de travail européens ou internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue selon les critères à déterminer par règlement grand-ducal

(4) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise. »

Article 28

L'article 28 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend note.

Article 29 – Amendement 17

Le Conseil d'État remarque qu'au point e) du paragraphe 1^{er} sont mentionnées les « *pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I* ». Or, ce ne sont pas des pratiques, mais des établissements qui sont rangés en classe I selon les dispositions de l'article 40. La Haute Corporation propose donc de revoir la disposition sous revue.

Le paragraphe 2 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie. L'introduction d'une formation continue obligatoire induit une restriction à la liberté de commerce garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 2.

Dans un souci de cohérence, il est décidé de reformuler la première phrase du paragraphe 1^{er}.

Au paragraphe 1^{er}, point a), il est choisi de supprimer la partie de phrase « *ainsi que l'importation, l'exportation la vente et la détention de tels médicaments et produits* », alors qu'il s'agit de simples opérations commerciales pour lesquelles une formation spécifique ne saurait être imposée légalement au même titre que celle imposée pour des personnes mettant en œuvre des pratiques.

Au point b) du paragraphe 1^{er}, la terminologie utilisée dans le projet de loi déposé est remplacée par une expression plus appropriée.

Le point e) du paragraphe 1^{er} est supprimé, alors que les pratiques des établissements de la classe I qui nécessitent une formation spécifique sont soit comprises au point a), soit couvertes par les dispositions applicables relatives à l'exercice de radiothérapie mentionnées à l'article 25.

Pour faire droit à la critique du Conseil d'État, le paragraphe 2 précise les obligations de formation initiale en ce qui concerne les objectifs, les domaines et la durée des formations pour la mise en œuvre des pratiques respectives.

Le nouveau paragraphe 3 consacre l'obligation de formation continue en précisant la périodicité et la durée maximale, ce par analogie à l'amendement apporté à l'article 27.

Par analogie à l'article 22, il y a lieu d'insérer un nouveau paragraphe 4 qui intègre dans la présente loi la disposition prévue initialement à l'article 14, paragraphe 6, du projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

Le nouveau paragraphe 5 vise à limiter le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné à la durée minimale et aux matières de la formation.

Au vu de ce qui précède, il est convenu de libeller l'article 29 comme suit :

« (1) Avant l'exercice la mise en œuvre des pratiques suivantes, 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 :

- 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 la radiologie diagnostique 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) e)pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe 1.

(2) La formation visée au paragraphe 1^{er} est destinée à l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et la maîtrise de la pratique en question ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection. Elle ne peut pas dépasser les durées suivantes :

- a) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point a) : quarante heures ;
- b) pour la pratique visée au paragraphe 1^{er}, point b) : six heures ;
- c) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point c) : vingt heures ;
- d) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point d) : quarante heures.

(3) La personne mentionnée au paragraphe 1^{er} tient à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité. Sur une période de cinq ans, la durée maximale de la formation continue est fixée à quatre heures. Elle doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection.

(4) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise.

(5) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et les matières, le contenu et la périodicité de la formation mentionnée au paragraphe 2 continue de la filière suivie. »

Article 30 – Amendement 18

Cet article transpose l'article 15 de la directive 2013/59/Euratom. Le Conseil d'État constate que les dispositions concernant les travailleurs extérieurs ne sont pas correctement transposées, c'est-à-dire que le point d) du paragraphe

2 n'y est pas mentionné. Sous peine d'opposition formelle, le Conseil d'État exige de libeller la dernière phrase du paragraphe 2 comme suit : « *Dans le cas des travailleurs extérieurs, il appartient à leur employeur de veiller à ce que les informations requises aux points a), b), d) et e) leur soient fournies.* »

Dans le même ordre d'idées, la Haute Corporation propose de libeller le paragraphe 4 comme suit : « *(4) Le chef d'établissement ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, l'employeur 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.* »

La Commission parlementaire fait siennes les propositions de texte faites par le Conseil d'État afin de garantir la transposition correcte des dispositions concernant les travailleurs extérieurs.

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des articles 31 à 37 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 31 – Amendement 18

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que le paragraphe 1^{er} ne transpose pas correctement la directive 2013/59/Euratom en ce qui concerne la description des installations susceptibles d'exposer des individus à des sources orphelines. La Haute Corporation doit donc s'y opposer formellement pour transposition incomplète de la directive.

L'amendement proposé prend en compte cette observation du Conseil d'État en précisant, sur base de l'article 16 de la directive 2013/59/Euratom, la description des installations susceptibles d'exposer des individus à des sources orphelines et les obligations d'informations y relatives.

Ainsi, le libellé des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 16 de la directive est repris *mutatis mutandis* dans les paragraphes 1^{er} et 2 du projet de loi.

L'ancien libellé du paragraphe 2 est repris dans le nouveau paragraphe 3.

Au vu de ce qui précède, les membres de la Commission décident de libeller l'article 31 comme suit :

- « (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.

La Direction de la santé informe le responsable d'une exploitation dans laquelle une source orpheline est susceptible d'être découverte ou manipulée, y compris un grand parc à ferraille et une grande installation de recyclage des métaux, ainsi que le responsable d'un nœud de transport important, qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source.

(2) Lorsque les travailleurs exerçant leur activité dans les exploitations visées au paragraphe 1^{er} sont exposés à une source, le chef d'établissement est tenu :

a) de les conseiller en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;

b) de les informer des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets ;

c) de les informer 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.

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

Article 32 – Amendement 19

Au paragraphe 1^{er}, la référence aux systèmes de gestion de gestion des urgences figurant au paragraphe 1^{er} de l'article 17 de la directive 2013/59/Euratom, que cet article est censé transposer, fait défaut. Partant, le Conseil d'État doit s'y opposer formellement pour transposition incomplète de la directive.

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant la référence aux systèmes de gestion des urgences telle qu'elle figure au paragraphe 1^{er} de l'article 17 de la directive 2013/59/Euratom en vue de garantir la transposition correcte de la directive.

À la lumière de ce qui précède, il est convenu de libeller l'article 32, paragraphe 1^{er}, comme suit :

« (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 un plans d'intervention d'urgence ou dans un système de gestion des urgences, 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. »

Article 33 – Amendement 20

Cet article mentionne des « pratiques à autoriser au Luxembourg et appartenant à une des classes I à IV » qui nécessitent une justification à demander par l'établissement concerné avant d'être mises en œuvre. Or, le Conseil d'État soulève que les classes I à IV dont question aux articles 39 et suivants ne visent pas des pratiques, mais les établissements mettant en

œuvre les pratiques. Il demande aux auteurs de l'article de remédier à cette confusion.

La Haute Corporation note en outre que la deuxième phrase du paragraphe 1^{er} mentionne une demande et la troisième phrase le contenu minimal d'un dossier. La troisième phrase est superfétatoire vu la deuxième phrase du paragraphe 2 de l'article 37. Ainsi, le Conseil d'État suggère d'écrire dans la deuxième phrase du paragraphe 1^{er} « *dossier* » au lieu de « *demande* », par analogie avec la première phrase du paragraphe 2 de l'article 37, et de supprimer la troisième phrase du paragraphe 1^{er}.

La Commission décide de reprendre les propositions de texte émises par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Afin de remédier à la confusion entre les différentes pratiques qui doivent être justifiées à travers une procédure d'autorisation et la répartition des établissements en quatre classes avec le régime d'autorisation ou de notification respectif, le terme « *pratique autorisée* » utilisé au paragraphe 1^{er} est remplacé par l'expression « *pratique justifiée* » et une définition y relative est ajoutée aux définitions de l'article 4. Le concept de « *pratique justifiée* » vise toutes les pratiques qui sont justifiées par une décision du ministre. En effet, la justification d'une pratique n'est pas liée au classement de l'établissement mais à la nature de la pratique.

Au paragraphe 2, les termes « *de ces nouvelles* » sont supprimés étant donné qu'une actualisation de la justification peut être nécessaire pour toute pratique en cas d'éléments nouveaux.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV s'enquiert de la corrélation entre cette disposition et l'article 5, paragraphe 2, qui prévoit que les techniques non-ionisantes sont à favoriser au cas où différentes techniques peuvent être considérées comme équivalentes.

À titre d'exemple, le représentant du Ministère de la Santé renvoie à la discussion sur l'utilisation de scanners corporels dans les aéroports. Trois technologies différentes sont utilisées dans ce domaine, à savoir les rayons X, l'image thermique et l'ultrason. Conformément au paragraphe 2 de l'article 5, la technologie aux rayons X ne semble pas susceptible d'être justifiée. Si le scanner corporel était introduit au Luxembourg, il faudrait donc vraisemblablement opter pour une des deux autres technologies.

Dans un souci d'efficacité, il est d'ailleurs proposé dans les dispositions transitoires de considérer comme justifiée toute pratique existante qui a déjà fait l'objet d'une justification.

En fin de compte, la Commission décide de libeller l'article 33, paragraphes 1^{er} et 2, comme suit :

« (1) Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques **autorisées justifiées** 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 dossier~~ 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 des ~~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. »

Article 34 – Amendement 21

Cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Cependant, par analogie à l'article 38, il est décidé de remplacer le concept d'« *enregistrement* » au niveau du paragraphe 5 par le terme « *notification* », qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Partant, le libellé de l'article 34, paragraphe 5, tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

« (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 la notification** visés es à l'article 47. »

Article 35 – Amendement 22

Cet article prévoit au point c) l'interdiction de la détention de quantités de substances fissiles supérieures à la moitié de la masse critique minimale. Les établissements dans lesquels se trouvent une ou plusieurs installations où sont mises en œuvre ou détenues des substances fissiles font partie de la classe II. Le Conseil d'État demande que la notion de dépassement de la moitié d'une « *masse critique minimale* » qui entraîne une interdiction de détention soit précisée dans le texte sous avis et, le cas échéant, reprise parmi les définitions prévues à l'article 4.

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant, au point c), la quantité d'une substance fissile pour faire abstraction du terme « *masse critique minimale* ».

En outre, la première phrase de l'article 35 est reformulée dans le souci d'une meilleure lisibilité.

À la suite d'un oubli, le point f) est complété par le terme « *l'utilisation* ».

Au vu de ce qui précède, il est convenu de libeller l'article 35 comme suit :

« **Sont interdits Les pratiques suivantes sont interdites :**

- 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 un kilogramme, à l'exception des matières contenant des substances fissiles provenant de la nature sans qu'on ait modifié la composition des substances fissiles ;
- 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, l'utilisation 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. »

Article 36 – Amendement 23

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État remarque que dans la première phrase du paragraphe 4, il y a lieu de préciser qu'il s'agit des « procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux ».

Au paragraphe 4, la Commission fait sienne la formulation proposée par le Conseil d'État. En outre, la liste d'articles à considérer est plus vaste que les articles 109 à 113, car les articles précités ne concernent que certains aspects parmi ceux qui sont indiqués après l'expression « *y compris* ».

L'amendement introduit au paragraphe 6 est destiné à fournir dans la présente loi une base légale aux autorités judiciaires afin qu'elles soient en mesure de continuer à ordonner des examens radiologiques pour des raisons justifiées dans le cadre d'une instruction judiciaire telle que par exemple en cas de découverte d'un courrier susceptible de contenir des stupéfiants.

Partant, le libellé de l'article 36, paragraphes 4 à 6, tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

« (4) Pour les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale 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 76 à 122, 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.

(6) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 5, le consentement n'est pas requis dans les cas visés au paragraphe 1^{er}, point b), du présent article si l'exposition à des fins d'imagerie non médicale est ordonnée par le juge d'instruction. »

Article 37 – Amendement 24

Dans un souci de cohérence du texte, le Conseil d'État propose de libeller le paragraphe 2, première phrase, comme suit : « *Le chef d'établissement introduit un dossier de demande d'autorisation auprès du ministre, par l'intermédiaire de la Direction de la santé, qui en fait l'instruction.* »

En outre, la Haute Corporation constate que dans le paragraphe 4, la première phrase laisse à la Direction de la santé la faculté de transmettre le dossier à des experts pour avis si elle l'estime nécessaire et si cet avis n'est pas une obligation légale ou réglementaire. S'il y a avis d'expert, un délai doit être respecté. Ce délai diffère selon qu'il s'agit d'un « *expert national* » ou d'un « *expert international* ». Même s'il est obligatoire ou nécessaire, il peut y être passé outre une fois le délai dépassé.

Vu les imprécisions et incohérences (délai imparti selon l'appréciation de la Direction de la santé du besoin de recourir à un expert sans autre critère, différence de délai selon l'expert pris en compte, renonciation à l'avis indépendamment des conditions de l'obligation légale d'un avis), le Conseil d'État doit s'opposer formellement à ce paragraphe pour cause d'insécurité juridique et demande sa suppression. Le délai dont question au paragraphe 5 est à adapter en conséquence de manière homogène.

Il ne ressort pas de la procédure si la demande d'une justification pour une nouvelle pratique par une entreprise a une portée individuelle ou une portée générale. Partant, le Conseil d'État se demande de quelle obligation légale ou réglementaire il s'agit concrètement. L'article 33 mentionne des pratiques non autorisées au Luxembourg ; l'article 36 mentionne également des pratiques ne faisant pas partie des pratiques autorisées. La Haute Corporation suppose que la décision en faveur d'une justification correspond à l'autorisation de cette pratique, autorisation limitée exclusivement au demandeur. Pour des raisons de sécurité juridique, elle exige, sous peine d'opposition formelle à cet article, des précisions à cet égard.

La Commission parlementaire constate que l'ancien paragraphe 1^{er} s'avère superflète suite aux amendements apportés aux paragraphes qui suivent.

L'ancien paragraphe 2, qui devient le nouveau paragraphe 1^{er}, est reformulé par analogie à l'article 33 et afin de prendre en compte les observations émises par le Conseil d'État. Par analogie à d'autres textes en la matière et pour des raisons de cohérence, la Commission parlementaire décide, cependant, de ne pas reprendre la précision « *par l'intermédiaire de la Direction de la santé* ». En effet, la demande est à adresser au ministre qui, en vertu de son pouvoir d'organisation et selon ses procédures internes, instruit la demande avec les services compétents.

Pour les mêmes motifs de cohérence et d'organisation interne, il est indiqué de supprimer les dispositions de l'ancien paragraphe 3 et d'intégrer les précisions nécessaires à la procédure d'instruction au projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

L'ancien paragraphe 4 est également supprimé comme demandé par le Conseil d'État. En effet, il est d'office de la responsabilité d'une administration d'instruire au mieux et dans les meilleurs délais les demandes et dossiers qui relèvent de sa compétence. Il va de soi que plus le dossier est important et complexe, plus le temps d'instruction est susceptible d'être long, surtout en cas de nécessité de recours à des expertises très spécialisées. En vertu de la législation applicable à la procédure administrative non contentieuse, toute décision ministérielle doit également toujours être motivée.

Concernant la décision du ministre dont question dans le nouveau paragraphe 2, qui reprend une partie de l'ancien paragraphe 5, il échet de préciser qu'il s'agit d'une justification de la pratique concernée, de sorte que la décision a une portée générale, alors qu'une fois l'autorisation est accordée pour une pratique, elle fera partie des pratiques justifiées. Un autre établissement n'aura dès lors plus besoin de présenter un dossier de demande de justification pour la même pratique.

Vu le nombre élevé de pratiques justifiées mises en œuvre à ce jour et vu le fait que de nouvelles pratiques sont régulièrement introduites, le nouveau paragraphe 3 prévoit la publication d'une liste sur le site Internet du Ministère de la Santé de toutes les pratiques justifiées moyennant une décision de justification. La liste sera en outre consultable sur le guichet unique. Elle contiendra dès lors une énumération de toutes les pratiques justifiées qui sont mises en œuvre par les établissements au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi. Une disposition transitoire relative aux pratiques justifiées par une décision du ministre au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi garantira que la justification reste valable après la publication de la loi en projet.

À partir du moment où la justification d'une pratique est établie, il n'y a en général plus lieu d'y revenir par la suite. Il existe cependant de rares cas d'exception où une nouvelle pratique est encore à un stade de recherche, de sorte que la justification ne peut pas être établie immédiatement de manière définitive. Aussi est-il indispensable, pour ces cas, de pouvoir limiter la justification dans le temps et de soumettre celle-ci à des conditions afin de permettre son évaluation après une expérience pratique limitée fournissant les renseignements nécessaires sur les bénéfices et les risques associés. Dans ce cas d'exception, la décision du ministre a une portée individuelle.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP prend la parole pour apporter son soutien à l'intention de limiter la justification d'une nouvelle pratique dans le temps et de soumettre celle-ci à des conditions afin de permettre son évaluation après une expérience pratique limitée fournissant les renseignements nécessaires sur les bénéfiques et les risques associés. En outre, l'orateur souhaite savoir quelle est la demie-vie des connaissances en physique nucléaire et si les obligations de formation continue sont suffisamment contraignantes pour assurer l'actualisation de ces connaissances.

En guise de réponse, le représentant du Ministère de la Santé estime que les connaissances transmises dans le cadre de la formation continue prévue sont susceptibles de garder leur validité.

Au vu de ce qui précède, la Commission parlementaire propose de libeller l'article 37 comme suit :

« (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.

(1) Le chef d'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées introduit un

dossier de demande de justification auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les documents à fournir à l'appui du dossier et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La décision prise en application des articles 33 et 37 précise la pratique justifiée. Elle est communiquée au chef d'établissement et transmise à la Direction de la santé.

Pour des raisons dûment justifiées par le ministre, en particulier si les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore connus, la décision de justification d'une nouvelle pratique peut être limitée dans le temps et la mise en œuvre assortie de conditions spécifiques.

(3) Le ministre procède à la publication d'une liste des pratiques justifiées sur son site Internet. »

*

Par la suite, les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procèdent à l'examen des articles 38 à 54 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents (à l'exception de l'article 48 qui sera revu en vue de la prochaine réunion de la Commission).

Article 38 – Amendement 25

Le Conseil d'État note que dans l'approche graduée du contrôle réglementaire, la directive 2013/59/Euratom distingue l'autorisation (via octroi de licence ou enregistrement), la notification et l'exemption. Le texte national est transposé en mentionnant l'autorisation, l'enregistrement et l'exemption (correspondant selon la terminologie employée dans la directive 2013/59/Euratom à « *licence et enregistrement et exemption* »). La procédure de notification n'est donc pas retenue.

À l'endroit de l'article 50, la Haute Corporation fait remarquer qu'il y a une incohérence dans l'emploi du terme « *enregistrement* », alors que le ministre n'intervient pas, qu'aucune condition d'exploitation n'est précisée et qu'aucune procédure simplifiée n'est décrite. Il estime que ce régime d'autorisation est en définitive assimilable à un régime de notification.

En vue de préciser la terminologie par rapport au régime et par rapport à la directive, le terme d'« *enregistrement* » est partant remplacé, au paragraphe 1^{er}, par le terme « *notification* » qui reflète ainsi de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Le reste du paragraphe 1^{er} est reformulé dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Au vu de ce qui précède, la Commission choisit de libeller l'article 38, paragraphe 1^{er}, comme suit :

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

Article 39 – Amendement 26

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que le paragraphe 1^{er} mentionne le « *rangement* » d'établissements dans des classes I à IV. Le paragraphe 2 mentionne des valeurs d'exemption à préciser par règlement grand-ducal. La notion de « *valeur d'exemption* » n'est cependant pas définie dans le projet de loi sous avis. Ensuite, des « *valeurs D* » sont également mentionnées. Selon le texte sous avis, « *D* » est l'abréviation de l'expression « *dose absorbée* », mais visiblement ce n'est pas cette notion qui est visée.

L'intention des auteurs de préciser uniquement par la voie réglementaire « *les valeurs d'exemption et les valeurs D, permettant de classer les nucléides radioactifs* », pose problème, étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi. Partant, le Conseil d'État émet une opposition formelle au paragraphe 2 de l'article sous revue.

En vue de faire droit à l'observation du Conseil d'État, les valeurs X_E et les valeurs *D* sont intégrées dans une annexe⁷ à la loi, et il est précisé que le terme « *valeur D* » permet de définir les sources scellées de haute activité. Suite à l'avis de la Commission européenne sur le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection datant du 7 mars 2018, les valeurs des tableaux de l'annexe II ont été vérifiées et corrigées. À noter que l'article 51 de la présente loi fait référence à la même annexe.

Il est par ailleurs remédié à la confusion soulevée par le Conseil d'État dans son observation relative à l'article 33 en précisant la répartition et l'appartenance des établissements aux différentes classes en fonction des risques radiologiques liés aux pratiques mises en œuvre.

L'article précise en outre qu'un établissement, même s'il met en œuvre différentes pratiques, ne peut toujours appartenir qu'à une seule classe. La classe la plus élevée au sens de la présente disposition est la classe I.

Partant, le libellé de l'article 39 tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

« (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.~~

Pour l'application de la présente loi, les établissements sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II, classe III et classe IV.

L'appartenance d'un établissement à une des classes mentionnées aux articles 40 à 43 est fonction de la ou des pratiques mises en œuvre. Lorsqu'un établissement met en œuvre des pratiques susceptibles d'engendrer son appartenance à deux ou plusieurs classes, il appartient à la classe la plus élevée.

⁷ Il s'agit de l'annexe II intitulée « *Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D* », qui a été transmise au préalable aux membres de la Commission (courrier électronique du 28 mai 2018).

Cette répartition suit une approche graduée en fonction du risque radiologique de la pratique.

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

Les niveaux d'exemption, les niveaux de libération et les valeurs D permettant de classer les radionucléides sont déterminés au tableau 1 de l'annexe II de la présente loi comme suit :

a) les valeurs d'exemption en concentration d'activité dans la deuxième colonne ;

b) les valeurs d'exemption en activité dans la troisième colonne ;

c) les valeurs D, définissant les sources scellées de haute activité, dans la cinquième colonne. »

Article 40 – Amendement 27

Le Conseil d'État fait remarquer que l'article 40 caractérise les établissements « soumis aux dispositions de la classe I ». L'article reste cependant muet sur le contenu de ces dispositions. La Haute Corporation se demande s'il s'agit des dispositions figurant à l'article 48. Si tel est le cas, il convient d'y faire référence. Les articles 41 à 43 ne font pas mention de telles dispositions pour les classes II à IV.

Le Conseil d'État note en outre que l'expression « D » utilisée au point c) traduisant une activité (en Bq) ne peut correspondre au « D » défini au point 21 de l'article 4 en tant que dose absorbée (en Gy). Le Conseil d'État doit donc s'opposer formellement au point c) pour insécurité juridique.

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les valeurs X_E et D, qui étaient initialement prévues en annexe du projet de règlement grand-ducal, dans les annexes II et III à la loi.

Il est précisé en outre, dans la première phrase de l'article 40, que les établissements mentionnés aux points a) à f) appartiennent à la classe I.

Partant, la Commission parlementaire décide de libeller l'article 40 comme suit :

« **Sont soumis aux dispositions de Appartiennent à 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 x D dépasse d'un facteur mille la valeur 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. »*

Article 41 – Amendement 28

La Haute Corporation remarque que le point a) mentionne 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. Le texte sous avis définit une activité comme étant au moins mille fois plus grande qu'une valeur d'exemption fixée par règlement grand-ducal. Pour les mêmes raisons que celles évoquées à l'endroit de l'article 39, paragraphe 2, concernant la détermination de la valeur d'exemption, le Conseil d'État est donc amené à émettre une opposition formelle au texte sous avis.

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les valeurs X_E et D, qui étaient initialement prévues en annexe du règlement grand-ducal, dans les annexes II et III à la loi.

Par analogie à l'article précédent, il est précisé, dans la première phrase de l'article 41, que les établissements mentionnés aux points a) à d) appartiennent à la classe II.

Au point a), le terme « *nucléides radioactifs* » est remplacé par le terme « *radionucléides* ».

Au vu de ce qui précède, il est convenu de libeller l'article 41 comme suit :

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

- a) *les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des **nucléides radioactifs radionucléides** 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~~ tridimensionnelle ;*
 - 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~~ kilovolts ;*
 - 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. »*

Article 42 – Amendement 29

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 41, le Conseil d'État doit également s'opposer formellement au point a) de l'article 42.

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les valeurs X_E et D , qui étaient initialement prévues en annexe du règlement grand-ducal, dans les annexes II et III à la loi.

Par analogie aux articles précédents, il est précisé, dans la première phrase de l'article 42, que les établissements mentionnés aux points a) à d) appartiennent à la classe III.

Au point a), le terme « *nucléides radioactifs* » est remplacé par le terme « *radionucléides* ».

Partant, la Commission choisit de libeller l'article 42 comme suit :

« ~~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 Appartiennent à la classe III :~~

- a) *les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de ~~nucléides radioactifs~~ **radionucléides** 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~~ kilovolts, à l'exception des appareils électriques fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trente ~~kV~~ kilovolts, 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 mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est supérieure ou égale à cents ~~Bq/g~~ par gramme. 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~~ tridimensionnelle. »*

Article 43 – Amendement 30

Cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Cependant, par analogie aux articles précédents, il est précisé, dans la première phrase de l'article 43, que les établissements mentionnés aux points a) et b) appartiennent à la classe IV.

Au point a), le terme « *nucléides radioactifs* » est remplacé par le terme « *radionucléides* ».

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé informe que la directive 2013/59/Euratom se limite à prescrire une approche graduée du contrôle réglementaire sans pour autant imposer une classification strictement définie. Les quatre classes définies aux articles 40 à 43 sont partiellement reprises du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Il est noté que les établissements appartenant à la classe IV sont définis selon des critères plus contraignants que ceux prévus par la directive, ceci afin de faire en sorte que les substances radioactives utilisées soient éliminées correctement après leur utilisation.

À la lumière de ce qui précède, le libellé de l'article 43 tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

« ~~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~~ Appartiennent à la classe IV :

- a) *les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de ~~nucléides radioactifs~~ radionucléides 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 mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est comprise entre un et cent Bq/g par gramme. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation. »*

Article 44 – Amendement 31

Selon le Conseil d'État, il résulte du paragraphe 1^{er} que la procédure de notification telle que définie par la directive 2013/59/Euratom n'est pas retenue.

Ici encore, il y a confusion entre pratique justifiée ou à justifier et une autorisation d'exploitation d'un établissement selon l'approche graduée. Si cet article vise l'autorisation d'établissement, la notion de « *pratiques* » au paragraphe 1^{er} est inappropriée pour caractériser le régime d'autorisation ou d'enregistrement. De même, le paragraphe 5 mentionne des justifications de pratique qui seraient visées à des paragraphes traitant du régime d'autorisation d'établissements.

Selon le Conseil d'État, il ressort du paragraphe 6 que les autorisations sont limitées dans le temps, ce qui ne sera par conséquent pas le cas pour les enregistrements.

Tel que remarqué par le Conseil d'État, la notion de « *pratiques* » n'est pas appropriée pour caractériser le régime d'autorisation ou d'enregistrement. Partant, les amendements apportés à cet article permettent d'opérer une

clarification entre pratique justifiée ou à justifier et une autorisation d'exploitation.

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » est remplacé, au niveau du paragraphe 4, par le terme « *notification* », qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Partant, la Commission décide de libeller l'article 44 comme suit :

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

En vue d'exploiter un établissement appartenant à une des quatre classes mentionnées à l'article 39, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation ou de procéder à une notification.

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

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

(4) Le chef d'un établissement de la classe IV est tenu d'enregistrer de notifier l'établissement avec 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.

Pour toute pratique non encore justifiée selon les dispositions de l'article 33, le chef d'établissement joint le dossier de demande visé à l'article 37 à la demande d'autorisation de l'établissement ou à la notification de l'établissement.

(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. »

Article 45 – Amendement 32

Le paragraphe 2 comporte les conditions qui doivent obligatoirement être précisées dans une autorisation d'exploitation. Partant, le Conseil d'État propose de libeller ce paragraphe comme suit : « *Pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité, l'autorisation précise obligatoirement les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1^{er}* ».

Au paragraphe 3, point e), la Haute Corporation suggère de remplacer le renvoi au « *paragraphe 10* » par celui au « *paragraphe 5* ».

Au paragraphe 4, il y a lieu de remplacer, selon le Conseil d'État, l'expression « *ne sont pas soumises à* » par « *sont exemptées de* », puisque la notion d'« *exemption* » est employée à l'article 38.

Le Conseil d'État constate encore qu'il est prévu d'introduire un système de redevances annuelles à montant fixe et payables annuellement, comportant en tant que taxes de remboursement un lien assez relatif avec les services effectivement rendus. Comme il s'agit réellement de taxes de quotités, qui constituent la contrepartie d'un service obligatoire mis à disposition, sans qu'il y ait nécessairement équivalence entre le coût du service et le prélèvement opéré, et qui de ce fait revêtent une nature fiscale, il y a lieu de remplacer dans le texte sous avis, à chaque occurrence, le terme « *redevance* » par celui de « *taxe* ».

Par analogie à d'autres textes en la matière, le Conseil d'État propose en outre de compléter le paragraphe 5 par les deux alinéas qui suivent :

« La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement. »

« La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier. »

De manière générale, la Commission fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État.

Au paragraphe 1^{er}, point g), il est encore décidé de compléter la disposition par la notion de « *déchets radioactifs* ».

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » est remplacé, au niveau du paragraphe 4, par le terme « *notification* ».

Au paragraphe 5, il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en employant le terme « *taxe* ». Il est toutefois jugé préférable, en l'occurrence, de ne pas exiger le paiement de cette taxe lors de chaque demande d'autorisation mais de la prélever annuellement, alors que la durée de validité des autorisations est variable. En vue de ne pas pénaliser les titulaires d'autorisations courtes, il est recouru à un système de taxes de quotité annuelles. La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé.

Au vu de ce qui précède, il est choisi de libeller l'article 45 comme suit :

« (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 **et des déchets radioactifs**, 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, l'autorisation précise obligatoirement les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1^{er}.

- (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 taxe visée au paragraphe 40 5 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 sont exemptées de l'obligation de l'autorisation ou et de l'enregistrement notification.

(5) A l'échéance du 1^{er} juin de l'année, tout établissement de la classe I est tenu à payer une redevance taxe de mille 1 000 euros, tout établissement de la classe II est tenu à payer une redevance taxe de cinq cents 500 Euro euros et tout établissement de la classe III est tenu à payer une redevance taxe de deux cents 200 euros.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé. »

Article 46

L'article 46 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend acte.

Article 47 – Amendement 33

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État note que cet article décrit le régime d'exemption luxembourgeois qui se substitue au régime d'exemption de notification décrit à l'article 26 de la directive 2013/59/Euratom. Une pratique peut être soumise à une décision de justification sans que sa mise en œuvre par un établissement fasse tomber ce dernier sous le régime d'autorisation et d'enregistrement visé à l'article 39. Ici encore, le Conseil d'État remarque que l'amalgame fait entre pratiques justifiées et établissements autorisés/enregistrés nécessite une reformulation de cet article.

Au paragraphe 2, il est prévu qu'« *une pratique justifiée peut être exemptée d'autorisation et d'enregistrement par décision du ministre* ». Par cette manière de faire, les conditions auxquelles le ministre entend soumettre les demandes d'autorisation et d'enregistrement sont régies par des critères objectifs, permettant aux intéressés de mesurer exactement la portée de cette disposition et d'éviter des différences de traitement. Le Conseil d'État voit cette possibilité de dérogation d'un œil critique. En effet, la possibilité de dérogation n'est entourée d'aucun critère de nature à cerner l'exception et à guider le ministre dans sa décision. Le pouvoir de dérogation qu'il est prévu de conférer au ministre est un pouvoir discrétionnaire absolu qui n'est pas circonscrit. Afin de mieux cadrer le caractère discrétionnaire de la disposition sous examen et d'éviter ainsi des recours en justice, le Conseil d'État demande que le texte sous examen soit assorti de critères suffisamment précis.

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » est remplacé, dans l'intitulé de l'article 47, par le terme « *notification* » qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Par analogie à l'article 37, il est procédé à une reformulation du paragraphe 1^{er} afin de préciser qu'un établissement s'apprêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée qui n'engendre pas son appartenance à une des classes précitées est exempté d'office de l'obligation d'autorisation et de notification.

Au paragraphe 2, le pouvoir de dérogation du ministre est assorti de critères, conformément à l'observation du Conseil d'État. Il est partant précisé qu'indépendamment du lieu ou du contexte de la mise en œuvre de la pratique, cette possibilité n'existe que lorsque le risque radiologique est très faible, qu'une expertise spécifique en radioprotection au niveau de l'établissement n'est pas nécessaire et qu'une pluralité d'établissements mettent en œuvre la même pratique. Dans ces cas et compte tenu du principe de simplification des procédures administratives, il n'est pas indiqué de prévoir des demandes identiques engendrant des instructions multiples pour une pluralité d'établissements mettant en œuvre la même pratique à très faible risque radiologique et dûment justifiée.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV s'enquiert de la signification de l'expression « *risque très limité d'exposition* » utilisée dans le nouveau libellé du paragraphe 2, point a), tel qu'il est proposé par les représentants du Ministère de la Santé.

Le représentant du Ministère de la Santé explique que l'expression précitée est définie au point b) du paragraphe 2 du présent article. Cette

disposition vise un cas de figure où de nombreux établissements s'apprêtent à utiliser une matière représentant un risque très limité d'exposition. Plutôt que de demander à chacun des établissements concernés de se pourvoir d'une autorisation ou de procéder à une notification, il est proposé de prévoir une exemption générale de l'obligation d'autorisation et de notification.

À titre d'exemple, l'industrie des luminaires a développé des ampoules à basse consommation qui contiennent une faible quantité de substances radioactives. Ces ampoules sont principalement à usage professionnel (piscines, salles d'opération...) et pourraient donc être utilisées dans un grand nombre d'établissements. Au cas où l'utilisation de ces ampoules serait justifiée au Luxembourg, il ne serait pas nécessaire de procéder à un examen au cas par cas et de soumettre chaque utilisateur à l'obligation d'autorisation ou de notification.⁸

- En réponse à la question d'un autre membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé indique qu'en vertu de la directive 2013/59/Euratom, 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 µSv ou moins par an.

Au vu de ce qui précède, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports choisit de libeller l'article 47 comme suit :

« Art. 47. Exemption de l'autorisation et de l'enregistrement notification

(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.

Un établissement s'apprêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui n'engendre pas son appartenance à une des classes visées à l'article 39 est exempté d'office de l'obligation d'autorisation et de notification.

(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.

Un établissement s'apprêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui engendre son appartenance dans la classe III ou IV peut être exempté de l'obligation d'autorisation ou de notification par décision du ministre, si la pratique satisfait aux critères suivants :

- a) elle comporte un risque très limité d'exposition pour les personnes et ne nécessite pas un examen au cas par cas ;**
- b) il est établi, sur base d'un calcul, que la dose efficace annuelle reçue par une personne du public en raison de la pratique est inférieure à 10 µSv ;**
- c) elle ne comporte pas d'exposition médicale. »**

⁸ Explication à reprendre dans le commentaire des articles du rapport relatif au projet de loi sous rubrique.

Article 48 – Amendement 34

Par analogie à ses observations formulées à l'endroit de l'article 37, le Conseil d'État propose de libeller le paragraphe 1^{er}, première phrase, comme suit : « *Le chef d'établissement introduit un dossier de demande d'autorisation auprès du ministre, par l'intermédiaire de la Direction de la santé, qui en fait l'instruction.* »

En outre, le Conseil d'État préconise de commencer le paragraphe 2 par la phrase suivante : « *Le ministre charge le directeur de la Santé du suivi administratif du dossier.* »

Le paragraphe 1^{er} reprend la formulation proposée par le Conseil d'État, sauf en ce qui concerne l'introduction de la demande alors qu'il est d'usage de l'adresser au ministre pour les motifs expliqués au commentaire de l'amendement apporté à l'article 37.

Le libellé initial du paragraphe 2 est supprimé au profit de la proposition de texte émise par la Haute Corporation.

Concernant le paragraphe 3, le Conseil d'État ne formule pas d'objection. Cependant, la même disposition fait l'objet d'observations à l'endroit de l'article 37, de sorte qu'il est proposé de supprimer l'ancien libellé du paragraphe 3 par analogie aux amendements correspondants apportés à l'article 37. Dans un souci de cohérence, il est également suggéré d'adapter le début de l'ancien libellé du paragraphe 4, qui devient le paragraphe 3.

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

Au vu de ce qui précède, les représentants du Ministère de la Santé proposent d'amender l'article 48 comme suit :

« (1) Le chef d'un établissement de la classe I introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les renseignements documents à fournir à l'appui de la demande et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction 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.~~

Le ministre charge la Direction de la santé du suivi administratif du dossier.

~~(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~~ **Après avoir instruit la demande**, 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)~~ **(4)** 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)~~ **(5)** L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.

~~(7)~~ **(6)** 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)~~ **(7)** 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)~~ **(8)** 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)~~ **(9)** Dans un délai de quinze jours après l'échéance du délai visé au paragraphe **9 8**, 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 Ttravail et des Mmines.

~~(11)~~ **(10)** 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. »

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'enquiert du rôle à jouer par l'Inspection du travail et des mines (ITM) dans le régime d'autorisation des établissements de la classe I, respectivement des établissements des classes II ou III visés à l'article 49.
- Le représentant du Ministère de la Santé précise dans sa réponse que l'ITM n'est pas saisie pour avis, celle-ci n'étant pas compétente en matière de radioprotection. En revanche, il est prévu que la Direction de la santé fournit les données nécessaires à l'ITM afin de faire en sorte que celle-ci soit au courant des établissements utilisant des sources radioactives. Au cas où l'ITM constaterait des manquements en matière de sécurité dans un établissement visé par la présente loi, elle serait ainsi en mesure d'en informer la Direction de la santé qui peut décider sur cette base de procéder à son tour à une inspection.
- Un membre du groupe parlementaire CSV s'enquiert des raisons qui ont amené les auteurs du projet de loi à prévoir, aux nouveaux paragraphes 3 et 4,
 - que le dossier complet est transmis au bourgmestre, et non pas au conseil des bourgmestre et échevins, de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement en question ainsi que des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source de rayonnement,
 - une distance de 300 mètres de la source de rayonnement, et
 - une période de 15 jours pendant laquelle la demande d'autorisation doit être affichée dans la commune d'implantation de l'établissement.
- Dans le même contexte, un membre du groupe parlementaire DP demande des précisions au sujet du commissaire spécial délégué qui peut procéder à une enquête commodo et incommodo dans la commune intéressée (nouveau paragraphe 7 proposé).
- Un autre membre du groupe parlementaire DP suggère de remplacer, au nouveau paragraphe 8, le terme « *intéressés* » par une expression plus adéquate. Au nouveau paragraphe 10, l'orateur estime que la formulation « *prennent soin* » est trop floue. En outre, il faudrait prévoir la possibilité d'afficher la décision d'autorisation susmentionnée également par voie électronique (Raider virtuel ou eRaider).

Après discussion, il est convenu de revoir les dispositions en question en vue de la prochaine réunion de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports.

Article 49 – Amendement 35

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la même disposition fait l'objet d'observations à l'endroit de l'article 37. Dans un souci de cohérence, il est partant proposé de reformuler l'article 49 par analogie aux amendements apportés aux articles 37 et 48.

Dans le souci d'une meilleure lisibilité, les membres de la Commission décident en outre de supprimer, dans le nouveau libellé du paragraphe 2 tel que proposé par les représentants du Ministère de la Santé, les termes « *et les éléments sur lesquelles [sic !] celle-ci est fondée* ». En effet, en vertu de la législation

applicable à la procédure administrative non contentieuse, toute décision ministérielle doit de toute façon être motivée.

Ainsi, le libellé de l'article 49 tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

~~« (1) Le chef d'un établissement de la classe II introduit la demande d'autorisation auprès du ministre. Le chef d'un établissement de la classe ou III introduit la demande d'autorisation à auprès de la Direction de la santé. Les renseignements documents à fournir à l'appui de la demande et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction 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.~~

~~Le ministre s'il s'agit d'un établissement de la classe II et la Direction de la santé s'il s'agit d'un établissement de la classe III communiquent leur décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur et à l'Inspection du travail et des mines.~~

~~(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. »~~

Article 50 – Amendement 36

Cet article a trait au régime d'enregistrement qui se distingue du régime de notification prévu par la directive 2013/59/Euratom, comme il vise « l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévu[e]s par la loi ou spécifié[es] 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 ».

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, une incohérence entre la définition et la disposition sous revue, où le ministre n'intervient pas, où aucune condition d'exploitation n'est précisée, aucune procédure simplifiée décrite, assimilant ainsi ce régime à un régime de notification cependant délibérément écarté par les auteurs dans la transposition de la directive

2013/59/Euratom. Le Conseil d'État demande, par conséquent, aux auteurs d'adapter le texte sous revue.

La Commission tient à préciser que la directive prévoit trois niveaux pour assurer, selon une approche graduée, le contrôle réglementaire des différentes pratiques, à savoir l'autorisation, l'enregistrement et la notification. L'article 44 a trait aux autorisations délivrées par le ministre pour les établissements des classes I et II. Pour les établissements de la classe III, l'autorisation est délivrée par la Direction de la santé, ce qui représente une démarche administrative simplifiée répondant à l'esprit d'un enregistrement d'une pratique selon l'article 27 de la directive. Enfin, un établissement de la classe IV n'est pas soumis à des conditions d'exploitation, assimilant ainsi ce régime à un régime de notification. À la lumière de ce qui précède, il est plus adapté d'apporter une structuration plus claire à la transposition de l'approche graduée et de remplacer le terme « *d'enregistrer* » au paragraphe 1^{er} par le terme « *notification* ». La procédure de notification telle que définie par la directive 2013/59/Euratom est donc transposée.

L'intitulé de l'article 50 est adapté en conséquence.

Au nouveau paragraphe 2, est inséré un renvoi au règlement grand-ducal qui précisera les documents à fournir.

Partant, il est proposé de libeller l'article 50 comme suit :

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

(1) 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~~ procède, au moins quinze jours avant la mise en œuvre de la pratique, à la notification de celle-ci à la Direction de la santé.

(2) Les documents à fournir sont précisés par règlement grand-ducal. »

Article 51 – Amendement 37

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État note que le point b) du paragraphe 2 de l'article 30 de la directive 2013/59/Euratom ne limite pas le pouvoir d'exemption du ministre sur la base de critères généraux d'exemption et de libération, précisés par règlement grand-ducal, mais au regard de seuils de libération spécifiques établis sur base de ces critères.

Le paragraphe 3 de cet article est donc, sous peine d'opposition formelle, à préciser sur ce point afin d'assurer une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom.

Les membres de la Commission proposent de reformuler le paragraphe 1^{er} par analogie à l'article 33 et d'insérer une référence au principe d'optimisation.

Afin d'assurer une transposition complète de la directive et de faire droit à l'observation du Conseil d'État, des seuils de libération spécifiques ont été

définis dans les nouveaux libellés des paragraphes 2 à 4 et au nouveau paragraphe 5.

L'alinéa 3 du paragraphe 4 est ajouté en vue de tenir compte du fait que les tableaux de l'annexe II mentionnent seulement les radionucléides utilisés dans le cadre des pratiques habituelles, ce qui ne représente cependant qu'un petit échantillon de tous les radionucléides connus. En cas d'introduction d'une nouvelle pratique utilisant un radionucléide non repris dans les tableaux ou en cas d'impuretés impliquant un radionucléide non repris dans les tableaux, le paragraphe précise aussi la procédure à suivre afin de pouvoir autoriser l'élimination. Par ailleurs, les produits radiopharmaceutiques contiennent souvent de légères impuretés composées d'autres radionucléides que le radionucléide principal qui, en raison d'une demi-vie plus longue, deviennent dominants après le délai de décroissance.

Le nouveau paragraphe 6 prévoit l'interdiction d'une dilution délibérée dans le seul but d'exempter des substances radioactives du contrôle réglementaire, tout en précisant qu'un mélange de substances radioactives avec des substances non-radioactives dans le cadre de la mise en œuvre correcte d'une pratique n'est pas visé. Il revient à l'expert en radioprotection, sous le contrôle de la Direction de la santé, de définir les procédures opérationnelles en vue de garantir en pratique le respect des dispositions de cet article.

À la lumière de ce qui précède, la Commission décide de libeller l'article 51 comme suit :

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

(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.

Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs X_L définies dans la quatrième colonne du tableau 1 de l'annexe II et toute contamination surfacique labile inférieure aux valeurs X_S définies à l'annexe III sont exemptées du contrôle réglementaire et peuvent être éliminées, recyclées ou réutilisées indépendamment de la quantité et de l'activité totale.

(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.

Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation des substances radioactives visées au paragraphe 1^{er} qui dépassent les limites du paragraphe 2 et qui ont une activité totale par année inférieure aux

valeurs d'exemption X_E définies dans la troisième colonne du tableau 1 de l'annexe II, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par la Direction de la santé selon la procédure décrite à l'article 49. Les renseignements à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.

L'autorisation est accordée s'il est établi que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique visée au présent paragraphe est inférieure à dix μSv par an.

(4) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale annuelle supérieure aux valeurs d'exemption X_E , définies dans la troisième colonne du tableau 1 de l'annexe II, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par le ministre selon la procédure d'autorisation précisée à l'article 49. Les renseignements à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.

L'autorisation est accordée sous condition que des calculs détaillés établissent que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique visée au présent paragraphe est inférieure à dix μSv par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à un mSv . Cette évaluation des doses reçues 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.

La procédure prévue au présent paragraphe est applicable à tous les radionucléides, y compris ceux ne figurant pas aux tableaux de l'annexe II.

(5) Pour ce qui est de l'application des valeurs d'exemption et de libération visées par le présent article en cas des mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide divisée par la valeur d'exemption respectivement la valeur de libération correspondante doit être inférieure à un. Pour les mélanges de radionucléides naturels « K-40 », « Th-232 » et « U-238 » figurant à l'annexe II, les valeurs d'exemption et de libération s'appliquent individuellement à chaque radionucléide père.

(6) La dilution délibérée de matières radioactives **destinée à avec le seul objectif de** 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. »

Article 52 – Amendement 38

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est proposé d'amender le libellé du paragraphe 3 dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Le paragraphe 4 est amendé dans un souci de sécurité juridique.

En fin de compte, il est convenu de libeller l'article 52 comme suit :

« (3) Si une pratique comprend le risque d'une exposition du public, la vérification visée aux paragraphes précédents 1^{er} et 2 comprend en fonction **de du** 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 **vérification réception de que** 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 prenant en considération les** bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables, la Direction de la santé fixe des limites autorisées. »

Article 53 – Amendement 39

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il est proposé d'adapter le paragraphe 1^{er} dans un souci de cohérence.

En outre, les membres de la Commission parlementaire jugent opportun de clarifier la portée de l'article en précisant, au paragraphe 2, que la réception ne dispense pas l'établissement des contrôles d'assurance qualité à mettre en œuvre sur les équipements radiologiques médicales.

En application de l'article 63, il est noté que le test de réception mentionné au paragraphe 3 est fait par un expert en radioprotection.

Partant, il est suggéré de libeller l'article 53 comme suit :

« (1) Suite à l'obtention d'une autorisation, les pratiques **nouvelles introduites** ou modifiées par cette autorisation ne peuvent être mises 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) **Nonobstant les dispositions prévues à l'article 111 relatives au contrôle qualité des équipements radiologiques médicaux, Le** test de réception doit permettre de vérifier si les sources de

rayonnement et installations, nouvelles ou modifiées, satisfont aux exigences **légal** et **réglementaires** 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 qu'aux** 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 trois 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. »

Article 54 – Amendement 40

Le Conseil d'État propose d'écrire, au paragraphe 4, que les coûts relatifs aux opérations seront à la charge de l'établissement et non du chef d'établissement.

La Commission fait sienne cette proposition de la Haute Corporation et décide de libeller le paragraphe 4 de l'article 54 comme suit :

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

*

Faute de temps, l'examen des articles 55 à 75 a été reporté à la prochaine réunion de la Commission parlementaire.

3. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Patricia Pommerell

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